

## **Indlægsseddel: Information til patienten**

### **Lansopram 15 mg hårde enterokapsler**

lansoprazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### **Oversigt over indlægssedlen**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansopram
3. Sådan skal du tage Lansopram
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### **1. Virkning og anvendelse**

Det aktive stof i Lansopram er lansoprazol, som er en syrepumpehæmmer (lægemiddel mod mavesyre). ATC-kode: A02BC03.

Syrepumpehæmmere virker ved at nedsætte produktionen af mavesyre.

Din læge kan ordinere Lansopram af følgende årsager:

- behandling af sår i tolvfingertarmen og mavesår
- behandling af irritation i spiserøret
- forebyggelse af irritation i spiserøret
- behandling af halsbrand og sure opstød
- behandling af betændelse, der skyldes bakterien *Helicobacter pylori*, når det gives sammen med et antibiotikum
- behandling eller forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, der har brug for fortsat behandling med et NSAID-middel (behandling med NSAID-midler bruges mod smerter eller irritationstilstande)
- behandling af Zollinger-Ellisons syndrom.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af 14 dage.

#### **2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansopram**

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### **Tag ikke Lansopram:**

- hvis du er allergisk over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansopram.

- kontakt lægen, hvis du har en alvorlig leversygdom. Din læge skal eventuelt justere din dosis.
- Din læge kan foretage eller har måske foretaget en yderligere undersøgelse, der hedder en endoskopi, for at diagnosticere din tilstand og/eller udelukke en ondartet sygdom.
- Hvis du får diarré under behandlingen med Lansopram, skal du straks kontakte din læge, fordi Lansopram har været forbundet med let øget forekomst af infektiøs diarré.
- Hvis din læge har givet dig Lansopram ud over andre lægemidler til behandling af *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller sammen med antiinflammatoriske lægemidler for at behandle dine smerter eller gigtsygdom: Læs også indlægssedlen til disse lægemidler grundigt.
- Hvis du tager en syrepumpehæmmer som Lansopram, kan din risiko for brud på hofte, håndled eller rygsøjlen være øget en smule, især når det tages i en periode på over et år. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for osteoporose).
- Hvis du har nedsat indhold af vitamin B12 i kroppen eller risikofaktorer for nedsat vitamin B12-niveau og tager lansoprazol, som en del af en langvarig behandling. Ligesom alle syrereducerende midler kan lansoprazol føre til et fald i absorptionen af vitamin B12.
- Hvis du har eller tidligere har haft en hudreaktion efter at have indtaget et lægemiddel af samme slags som Lansopram, der nedsætter syreindholdet i maven.
- Hvis du skal have taget en særlig blodprøve (Chromogranin A).
- Hvis du får udslæt i huden, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest sige det til din læge, da du muligvis skal stoppe behandlingen med Lansopram. Husk også at nævne andre negative virkninger, såsom ledsmerter.

Brug af dette lægemiddel anbefales ikke til patienter, der lider af fructoseintolerance, glucose og galactosemalabsorptionssyndrom eller sucrase/isomaltase -mangel (sjældne arvelige sygdomme).

Hvis du tager Lansopram over længere tid (over 1 år), vil lægen sandsynligvis kontrollere dig jævnligt. Fortæl det til lægen, hvis du får nye eller usædvanlige symptomer eller omstændigheder.

Når du tager lansoprazol, kan der opstå betændelse i din nyre. Tegn og symptomer kan blandt andet være nedsat urinemængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og ledstivhed. Du skal rapportere sådanne tegn til den behandlende læge.

### **Børn**

Lansopram må ikke gives til børn.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Lansopram**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager lægemidler, der indeholder et eller flere af følgende aktive stoffer, da Lansopram kan påvirke den måde, lægemidlerne virker på:

- proteasehæmmere, så som atazanavir, nelfinavir (lægemidler til behandling af AIDS-virus)
- ketoconazol, itraconazol, posaconazol, rifampicin (anvendes til behandling af betændelse)
- digoxin (anvendes til behandling af hjerteproblemer)
- theofyllin (anvendes til behandling af astma)
- tacrolimus (for at forebygge, at et transplantat afstødes af kroppen)
- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og andre psykiatriske sygdomme)
- syredæmpende midler (anvendes til behandling af halsbrand og sure opstød)
- sucralfat (til sårheling)
- johannesurt (*Hypericum perforatum*) (til behandling af mild depression)
- methotrexat (til behandling af reumatologiske sygdomme, som *rheumatoid arthritis* eller visse kræftsygdomme)
- cyanocobalamin (vitamin B12): At tage lansoprazol i en længere periode (flere år) kan føre til vitamin B12 mangel
- tyrosinkinasehæmmere (anvendes ved behandling af visse kræftsygdomme)
- mycophenolatmofetil (anvendes til at forhindre organafstødning)
- ulipristal (Nødprævention)
- warfarin (lægemiddel, der anvendes til at forhindre blodpropper).

### **Brug af Lansopram sammen med mad og drikke**

Tag Lansopram mindst 30 minutter før et måltid for at få de bedste resultater af lægemidlet.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik og arbejdssikkerhed**

Bivirkninger såsom døsigthed, svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan nogle gange forekomme hos patienter, der tager Lansopram. Hvis du får sådanne bivirkninger, skal du udvise forsigtighed, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du alene er ansvarlig for at beslutte, om du er i stand til at føre et motorkøretøj eller udføre andet, der kræver øget koncentration. På grund af lægemidlers virkning eller bivirkninger kan brug af lægemidler være med til at mindske din evne til at udføre disse ting sikkert.

Der er en beskrivelse af bivirkningerne i et andet afsnit.

Læs alle oplysningerne i denne indlægsseddel for at få vejledning.

Er du i tvivl, så spørg lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

### **Lansopram indeholder saccharose og natrium**

Lansopram indeholder saccharose. Kontakt lægen før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

### **3. Sådan skal du tage Lansopram**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

De aftrækkelige blisterpakninger åbnes ved at følge anvisningerne for åbning af folien:

- Fjern en blister ved at rive langs perforeringerne.
- Træk forsigtigt i hjørnet af bagsiden for at få kapslen ud.

(KAPSLER KAN IKKE SKUBBES UD GENNEM FOLIEN).



De ikke aftrækkelige blisterpakninger åbnes ved at skubbe kapslen gennem aluminiumsfolien.

- Synk kapslerne hele med et glas vand. Hvis du synes, at kapslerne er svære at synke, kan din læge rådgive dig i andre måder du kan tage dette lægemiddel. Kapslerne eller det udtømte indhold af en kapsel må ikke knuses eller tygges, fordi det vil forhindre lægemidlet i at virke ordentligt.
- Hvis du tager Lansopram en gang dagligt, skal du prøve at tage det på ca. samme tid hver dag. Du vil måske få det bedste resultat, hvis du tager Lansopram som det første, når du står op om morgenen.
- Hvis du tager Lansopram to gange dagligt, skal du tage første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Dosis af Lansopram afhænger af din tilstand. De sædvanlige doser af Lansopram til voksne er anført nedenfor. Lægen kan sommetider ordinere end anden dosis og vil fortælle dig, hvor længe dit behandlingsforløb skal vare.

**Behandling af halsbrand og sure opstød:** En 15 mg eller 30 mg kapsel i 4 uger. Hvis symptomerne vedvarer, skal du fortælle det til din læge. Hvis symptomerne ikke lindres inden for 4 uger, skal du kontakte lægen.

**Behandling af sår i tolvfingertarmen:** En 30 mg kapsel hver dag i 2 uger.

**Behandling af mavesår:** En 30 mg kapsel hver dag i 4 uger.

**Behandling af irritation i spiserøret (refluksøsofagitis):** En 30 mg kapsel hver dag i 4 uger.

**Langvarig forebyggelse af irritation i spiserøret (refluksøsofagitis):** En 15 mg kapsel hver dag. Lægen kan justere din dosis til en 30 mg kapsel hver dag.

**Behandling af betændelse forårsaget af *Helicobacter pylori*:** Den sædvanlige dosis er en 30 mg kapsel i kombination med to forskellige antibiotika om morgenen og en 30 mg kapsel i kombination med to forskellige antibiotika om aftenen. Behandlingen skal normalt tages hver dag i 7 dage.

De anbefalede kombinationer med antibiotika er:

- 15 mg Lansopram eller 30 mg Lansopram sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1 000 mg amoxicillin.
- 15 mg Lansopram eller 30 mg Lansopram sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol.

Hvis du behandles for betændelse, fordi du har et mavesår, vil dit mavesår sandsynligvis ikke komme tilbage, hvis betændelsen behandles korrekt. Hvis lægemidlet skal have bedst mulighed for at virke rigtigt, skal du tage den på det rigtige tidspunkt, og du **må ikke springe en dosis over**.

**Behandling af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter med behov for fortsat NSAID-behandling:** En 30 mg kapsel hver dag i 4 uger.

**Forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter med behov for fortsat NSAID-behandling:** En 15 mg kapsel hver dag. Lægen kan justere din dosis til en 30 mg kapsel hver dag.

**Zollinger-Ellisons syndrom:** Den sædvanlige dosis er to 30 mg kapsler hver dag i begyndelsen. Derefter, afhængigt af hvordan du reagerer på Lansopram, vil du få den dosis, som din læge beslutter er bedst for dig.

#### **Anvendelse til børn**

Lansopram må ikke gives til børn.

#### **Hvis du har taget for meget Lansopram**

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Lansopram, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

#### **Hvis du har glemt at tage Lansopram**

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du husker det, medmindre det næsten er tid til at tage den næste dosis. Hvis dette sker, skal du springe over den glemte dosis og tage resten af kapslerne som normalt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

#### **Hvis du holder op med at tage Lansopram**

Du må ikke stoppe behandlingen for tidligt, fordi dine symptomer er blevet bedre. Din tilstand er måske ikke helt helet, og den kan opstå igen, hvis du ikke gør behandlingsforløbet færdigt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- hovedpine, følelse af svimmelhed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastning, luft i maven, tør eller øm mund eller hals
- omfattende hududslæt, kløe
- ændringer i leverfunktionstest
- træthed
- godartede polypper i mavesækken

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- depression
- led- eller muskelsmerter
- væskeretention eller hævelse
- ændringer i blodtal

Følgende bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer)

- feber
- angst, døsigthed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed
- ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (*glossitis*)
- hudreaktioner, som f.eks. brændende eller stikkende fornemmelse, blå mærker, rødme og kraftig svedafsondring
- lysfølsomhed (stærk hudreaktion, når huden har været udsat for sollys og UV-stråler)
- hårtab
- prikkende fornemmelse (*paræstesi*), rysten.
- anæmi (bleghed)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen (*pankreatitis*)
- *hepatitis* (kan ses som gulning af huden eller øjnene)
- hævede bryster hos mænd, impotens
- *candidiasis* (svampeinfektion, kan påvirke hud og slimhinder)
- *angioødem* - lokale hævelser; Du skal straks gå til lægen, hvis du får symptomer såsom hævelse i ansigt, tunge og svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær
- hvis man tager en syrepumpehæmmer som Lansopram, især over en periode på over et år, kan det øge risikoen for at få brud på hofte, håndled eller rygrad. Fortæl det til lægen, hvis du har knogleskørhed (osteoporose), eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for knogleskørhed).

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 personer)

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder (shock). Symptomer på overfølsomhedsreaktioner kan omfatte feber, omfattende udslæt, ødemer (hævelser) og nogle gange blodtryksfald.
- mundbetændelse (*stomatitis*)
- betændelse i tyktarmen (*colitis*)
- ændrede prøveresultater, f.eks. indholdet af natrium, kolesterol og triglycerider
- meget alvorlige hudreaktioner med rødme, blæredannelse, alvorlig betændelse og hudafskalning (peeling)
- i meget sjældne tilfælde kan Lansopram medføre et lavere antal hvide blodlegemer, og din modstandskraft over for betændelse kan derfor være nedsat. Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber og alvorlig forringelse af din normale tilstand, eller feber med lokale betændelsessymptomer såsom ondt i halsen/svælg/munden eller problemer med

vandladning, skal du straks tage til lægen. Lægen vil få taget en blodprøve for at undersøge, om dit antal hvide blodlegemer er faldet.

Hyppighed ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- hvis du tager Lansopram i over tre måneder, er der mulighed for, at indholdet af magnesium i blodet falder. Et lavt indhold af magnesium kan give træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed, højere puls. Hvis du får et eller flere af disse symptomer, skal du straks fortælle det til lægen. Et lavt indhold af magnesium kan også medføre et lavere indhold af kalium eller calcium i blodet. Din læge kan beslutte at tage jævnlige blodprøver for at kontrollere indholdet af magnesium i dit blod.
- hududslæt, eventuelt med ledsmerter.
- visuelle hallucinationer.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen, HDPE-beholderen og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### Aftrækkelig og ikke aftrækkelig OPA- Al-PVC/Alu-blister

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

### HDPE-beholder med PP-skruelåg, der indeholder silica som tørremiddel

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Skal anvendes inden for 6 måneder efter åbning

Hold beholderen helt lukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Lansopram indeholder:**

- Aktivt stof: lansoprazol

Lansopram 15 mg hårde enterokapsler, består af en uklar, gul kapseloverdel og kapselunderdel. En kapsel indeholder 15 mg lansoprazol.

- Øvrige indholdsstoffer:

*Kapselindhold:*

Sukkerkugler (saccharose og majsstivelse),  
natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol (E421),  
hypromellose, macrogol 6000, talcum, polysorbat  
80, titandioxid (E171), methacrylsyre-ethylacrylat-  
copolymer (1:1), 30 % opløsning

*Kapselskal:*

Gelatine, titandioxid (E171), Quinolingult (E104)

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Lansoprazol 15 mg enterokapsler fås i blisterpakninger (aftrækkelige eller ikke aftrækkelige OPA- Al-PVC/Alu blister) eller HDPE-beholdere med PP-skruelåg indeholdende silica som tørremiddel, med 84, 98 og 100 kapsler.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Aristo Pharma GmbH,  
Wallenroder Straße 8-10,  
13435 Berlin,  
Tyskland

#### Fremstiller:

LABORATORIOS LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2022**