

INDLÆGSSEDDEL: OPLYSNINGER TIL BRUGEREN

Lansoprazol STADA hårde enterokapsler 15 mg

Lansoprazol STADA hårde enterokapsler 30 mg

lansoprazol

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Lansoprazol STADA til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her (se afsnit 4).

Oversigt over indlægssedlen:

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

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Lansoprazol STADA er lansoprazol, der er en protonpumpehæmmer. Protonpumpehæmmere nedsætter mængden af syre, som din mave danner.

Lægen kan ordinere Lansoprazol STADA ved nedenstående indikationer hos voksne:

- Behandling af sår på tolvfingertarmen og mavesår
- Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- Forebyggelse af refluksøsofagitis
- Behandling af halsbrand og sure opstød
- Behandling eller forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, der kræver samtidig behandling med NSAID'er (non-steroid antiinflammatoriske midler) (NSAID'er er midler, der anvendes mod smerter eller betændelsestilstande)
- Behandling af Zollinger-Ellisons syndrom (kronisk dannelse af store mængder mavesyre).

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

Tal med din læge, hvis du ikke har oplevet bedring, eller hvis du får det værre efter 14 dage.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansoprazol STADA

Tag ikke Lansoprazol STADA:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lansoprazol STADA.

Særlige forholdsregler

Tal med din læge, hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen skal måske justere dosis.

Din læge kan foretage eller har måske foretaget en yderligere undersøgelse, der kaldes en endoskopi, for at kunne stille en diagnose og/eller udelukke alvorlig sygdom.

Søg omgående læge, hvis der opstår diarré, mens du tager Lansoprazol STADA, da Lansoprazol STADA er blevet forbundet med en lille stigning i forekomsten af infektiøs diarré.

Hvis lægen har ordineret Lansoprazol STADA sammen med andre lægemidler, der anvendes til behandling af infektion med *Helicobacter pylori* (antibiotika), eller sammen med betændelsesdæmpende lægemidler til behandling af smerter eller gigt, skal du læse indlægssedlerne til disse præparater omhyggeligt.

Når du tager protonpumpehæmmere som Lansoprazol STADA kan din risiko for brud på hofter, håndled og ryg være øget en smule, især i en periode over et år. Fortæl det til din læge hvis du har osteoporose (nedsat knogletæthed) eller hvis din læge har informeret dig om at du har risiko for at få osteoporose (f.eks. hvis du tager steoider).

Hvis du har taget Lansoprazol STADA i længere tid (mere end 1 år), vil din læge sandsynligvis overvåge dig regelmæssigt. Du skal informere din læge om nye og ualmindelige symptomer og omstændigheder.

Tal med din læge eller apotekspersonalet før du tager Lansoprazol STADA:

- Hvis du har lavt vitamin B₁₂ niveau eller har risiko for lavt vitamin B₁₂ niveau og er i langvarig behandling med lansoprazol. Som alle andre syre nedsættende midler, kan lansoprazol føre til nedsat optagelse af vitamin B₁₂.
- Hvis du skal have taget en bestemt blodprøve (Chromogranin A).
- Hvis du tidligere har haft en hudreaktion efter behandling med et lægemiddel, der sænker niveauet af mavesyre.
- Hvis du får udslæt på huden, især på områder der er udsat for solens stråler, bør du fortælle det til din læge hurtigst muligt, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Lansoprazol STADA. Husk også at nævne andre sygdomstegn såsom ledsmerter.
- Alvorlige hudreaktioner [Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS)] er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med lansoprazol. Stop med at bruge Lansoprazol STADA og søg straks lægehjælp, hvis du oplever nogen af de symptomer, der er beskrevet i afsnit 4.
- Når du tager lansoprazol, kan der opstå betændelse i din nyre. Tegn og symptomer kan blandt andet være nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og ledstivhed. Du skal rapportere sådanne tegn til den behandlende læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Lansoprazol STADA

Fortæl altid din læge eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Det er særlig vigtigt at informere lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der indeholder nogen af følgende aktive stoffer, da Lansoprazol STADA kan påvirke, hvordan disse lægemidler virker:

- HIV-proteasehæmmere som f.eks. atazanavir og nelfinavir (til behandling af hiv)
- Methotrexat (til behandling af autoimmune sygdomme og kræft)
- Ketoconazol, itraconazol, rifampicin (til behandling af infektioner)
- Digoxin (til behandling af hjerteproblemer)
- Warfarin (til behandling af blodpropper)
- Theophyllin (til behandling af astma)
- Tacrolimus (bruges til at forebygge afstødning af transplanterede organer)
- Fluvoxamin (bruges til behandling af depression og andre psykiatriske lidelser)
- Antacider (bruges til behandling af halsbrand eller sure opstød)
- Sukralfat (bruges til at hele sår)
- Perikon (*Hypericum perforatum*) (bruges til behandling af mild depression)

Brug af Lansoprazol STADA sammen med mad og drikke

Du bør tage Lansoprazol STADA med et glas vand mindst 30 minutter før indtagelse af mad for at opnå de bedste resultater med lægemidlet.

Graviditet, amning og fertilitet

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 bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger som for eksempel svimmelhed, vertigo, træthed og synsforstyrrelser kan opstå ved brug af Lansoprazol STADA. Hvis du oplever bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du er alene ansvarlig for at beslutte, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver større koncentration. En af de faktorer, der kan nedsætte din evne til at udføre disse ting sikkert, er brug af lægemidler på grund af dens effekt eller bivirkninger.

Beskrivelser af disse effekter kan findes i andre afsnit.

Læs hele denne indlægsseddel for at få vejledning.

Tal med lægen, sygeplejerske eller apoteket, hvis du er i tvivl om noget.

Lansoprazol STADA indeholder saccharose og natrium.

Lansoprazol STADA 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 natrium (23 mg) pr. hård kapsel, det vil sige i det væsentlige 'natrium-fri'.

3. Sådan skal du tage Lansoprazol STADA

Tag altid Lansoprazol STADA nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Slug kapslerne hele med et glas vand. Hvis du har svært ved at synke kapslerne, kan din læge vejlede dig i andre måder at tage lægemidlet på. Knus eller tyg ikke disse kapsler eller indholdet af en tømt kapsel, da dette vil forhindre lægemidlet i at fungere korrekt.

Hvis du tager Lansoprazol STADA en gang dagligt, skal du så vidt muligt tage det på samme tidspunkt hver dag. Du vil muligvis opnå de bedste resultater, hvis du tager Lansoprazol STADA som det første om morgenen.

Hvis du tager Lansoprazol STADA to gange dagligt, skal du tage den første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Den ordinerede dosis Lansoprazol STADA afhænger af din tilstand. De normale doser Lansoprazol STADA til voksne er angivet nedenfor. Lægen kan sommetider ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor lang tid din behandling vil vare.

Behandling af halsbrand og sure opstød

1 kapsel (15 mg eller 30 mg) hver dag i 4 uger. Hvis symptomerne varer ved, skal du fortælle det til din læge. Kontakt lægen, hvis dine symptomer ikke er blevet lindret i løbet af 4 uger.

Behandling af ulcus duodeni (mavesår i det øverste af tyndtarmen)

1 kapsel (30 mg) hver dag i 2 uger.

Behandling af ulcus ventriculi (mavesår)

1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)

1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Langtidsforebyggelse af refluksøsofagitis

1 kapsel (15 mg) hver dag. Lægen kan justere dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*

Den anbefalede dosis er 30 mg sammen med 2 forskellige slags antibiotika om morgenen og 30 mg sammen med 2 forskellige slags antibiotika om aftenen. Behandlingen vil normalt vare i 7 dage.

Den anbefalede kombination med antibiotika er:

- 30 mg lansoprazol sammen med 250 til 500 mg clarithromycin og 1.000 mg amoxicillin 2 gange dagligt
- 30 mg lansoprazol sammen med 250 mg clarithromycin og 400 til 500 mg metronidazol 2 gange dagligt

Hvis du behandles for en infektion, fordi du har et mavesår, er det ikke sandsynligt at mavesåret vil komme igen, hvis infektionen er succesfuldt behandlet. For at give lægemidlet de bedste muligheder for at virke, skal du tage den til rette tid og **du må ikke glemme en dosis.**

Behandling af duodenalsår eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID

1 kapsel (30 mg) hver dag i 4 uger.

Forebyggelse af duodenalsår eller mavesår ved samtidig behandling med NSAID

1 kapsel (15

mg) hver dag. Lægen kan ændre dosis til 1 kapsel (30 mg) hver dag.

Zollinger-Ellisons syndrom

Den normale dosis er 2 kapsler (30 mg) hver dag til at begynde med, og derefter afgør lægen, hvilken dosis der er passende for dig, afhængigt af hvordan du reagerer på Lansoprazol STADA.

Behandling af børn

Lansoprazol STADA må ikke gives til børn.

Hvis du har taget for meget Lansoprazol STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Lansoprazol STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Lansoprazol STADA

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Hvis dette er tilfældet, skal du springe den glemte dosis over og tage de resterende kapsler på normal vis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt kapsel.

Hvis du holder op med at tage Lansoprazol STADA

Du må ikke stoppe behandlingen før tid, fordi dine symptomer er aftaget. Din tilstand er måske endnu ikke fuldstændigt helbredt og kan vende tilbage, hvis du ikke gennemfører hele behandlingsforløbet.

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.

Stop med at brug Lansoprazol STADA og søg straks læge, hvis du oplever nogen af følgende symptomer:

- Rødlige, ikke-hævede, målskive-formede eller cirkulære pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten eller afskalning af huden, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan gå forud for feber og influenzalignende symptomer (*Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse*).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (*DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom*).

Almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter)

- hovedpine, svimmelhed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme, opkastninger, luft i maven, tørhed eller ondt i mund eller hals

- hududslæt, kløe
- ændringer i resultater af leverfunktionsprøver
- træthed
- godartede polypper i mavesækken.

Ikke almindelige (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter)

- depression
- smerter i muskler eller led
- væskeophobning eller hævelser
- ændringer i antallet af blodceller.

Sjældne (forekommer hos op til 1 ud af 1000 patienter)

- feber
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, vertigo
- ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (glossitis)
- hudreaktioner som for eksempel en brændende eller prikkende følelse i huden, blå mærker, rødmen og kraftig sveden
- lysfølsomhed
- hårtab
- myrekryb (paræstesi), rysten
- blodmangel (bleghed)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- leverbetændelse (kan ses ved gul hud eller gule øjne)
- hævelse af bryster hos mænd, impotens
- candidiasis (svampeinfektion, kan påvirke hud eller slimhinder)
- angioødem; kontakt lægen omgående, hvis du oplever symptomer på angioødem som for eksempel hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner samt chok. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være feber, udslæt, hævelser og nogle gange et fald i blodtrykket.
- mundbetændelse (stomatitis)
- tarmbetændelse (colitis)
- ændringer i analyseværdier af for eksempel natrium-, kolesterol- og triglyceridniveauer
- meget alvorlige hudreaktioner med rødmen, blærer, alvorlig betændelse og hudtab
- meget sjældent kan Lansoprazol STADA bevirke et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft mod infektion kan være nedsat. Hvis du oplever en infektion med symptomer som for eksempel feber og alvorlig svækkelse af din almene tilstand eller feber med lokale symptomer på infektion som for eksempel ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du omgående søge læge. En blodprøve vil blive taget for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- hvis du får Lansoprazol STADA i mere end 3 måneder, er det muligt at indholdet af magnesium i blodet falder. Symptomerne på lavt indhold af magnesium kan være træthed, ufrivillige muskelkontraktioner, desorientering, kramper, svimmelhed, eller hurtigere hjerterytme. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du fortælle det til din læge med det

samme. Lavt indhold af magnesium kan også føre til en reduktion af kalium eller calcium niveauet i blodet. Din læge kan beslutte at foretage regelmæssige blodprøver for at følge niveauet af magnesium i blodet.

- Lavt indhold af natrium i blodet. Almindelige symptomer er kvalme og opkastning, hovedpine, døsighed og træthed, forvirring, muskelsvaghed eller spæmmer, irritabilitet, anfald, koma.
- udslæt, muligvis med smerter i leddene (subakut kutan lupus erythematosus)
- visuelle hallucinationer

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Lansoprazol STADA utilgængeligt for børn.

Brug ikke Lansoprazol STADA efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Udløb) er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Opbevares i original emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lansoprazol STADA indeholder:

- Aktivt stof: lansoprazol.

- Øvrige indholdsstoffer: majsstivelse, saccharose, natriumlaurylsulfat, meglumin, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171), rensset vand og methacrylsyre-ethylacrylat copolymer, 1:1, dispersion 30%

Selve kapslen indeholder: Gelatine, rensset vand og følgende farvestoffer:

15 mg kapslen: Titandioxid (E171) og quinolingult (E104)

30 mg kapslen: Titandioxid (E171).

Udseende og pakningsstørrelser

15 mg kapsler: Opaque, gul hård gelatine kapsel, indeholdende pellets med enteroovertræk.

30 mg kapsler: Opaque, hvid hård gelatine kapsel, indeholdende pellets med enteroovertræk.

Pakningsstørrelser:

15 mg kapsler: 98 kapsler.

30 mg kapsler: 7, 14, 28, 56, 60 og 98 kapsler.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som nødvendigvis er markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Indehaver af markedsføringstilladelse:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Repræsentant

PharmaCoDane ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Fremstiller:

LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henarea (Guadalajara)

Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS-landene under følgende navne:

Danmark: Lansoprazol STADA

Estland: Lanzostad 15 mg/30 mg

Finland: Lansoprazol STADA 15 mg/30 mg enterokapseli, kova

Irland: Zomel 15 mg/30 mg gastro-resistant capsules, hard

Italien: Lansoprazol EG

Sverige: Lansoprazol STADA 15 mg/30 mg enterokapslar, hårda

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2024