

## PAKKAUSSELOSTE

Lanzo 30 mg rakeet oraalisuspensiota varten

### Koostumus

*Vaikuttava aine:* Lansopratsolia 30 mg.

*Apuaineet:* Sakkaroosi 2,61 g, mannitoli 2,46 g, mansikka-aromi (J2161), magnesiumkarbonaatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, metakryylihappokopolymeeri, talkki, makrogoli 8000, titaanidioksidi (E 171), rautaoksidi (E 172), polysorbaatti 80, kolloidinen piidioksidi, dokusaattinatrium, krospovidoni, ksantaanikumi, sitruunahappo, magnesiumstearaatti.

### Lääkkeen vaikutustapa

Lansopratsoli estää mahahapon eritystä ja sitä käytetään ruokatorven tulehduksen (refluksiesofagiitin) ja mahan ja pohjukaissuolen haavaumien (ulkusten) hoidossa.

### Myyntiluvan haltija

Wyeth Lederle Nordiska AB  
Box 1822  
171 24 Solna  
Ruotsi

### Valmistaja (rakeet oraalisuspensiota varten)

Wyeth-Lederle SpA  
Via Nettunense 90  
Aprilia  
Italia

tai:

Wyeth Manufacturing  
New Lane, Havant  
Hants P09 2NG  
England

### Markkinoija Suomessa

Wyeth Lederle Finland  
Rajatorpantie 41C  
01640 Vantaa

### Käyttötarkoitukset

Endoskooppisella- tai röntgentutkimuksella varmennetun pohjukaissuoli- tai mahahaavan hoito. Refluksiesofagiitin (ruokatorven tulehduksen) hoito.

Refluksiesofagiitin estohoito pitkäaikaislääkityksenä. Helikobakteeri-infektion häätöhoito.

Zollinger-Ellison-oireyhtymä. Tulehduskipulääkkeiden käyttöön liittyvien hyvänlaatuisten maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito tai esto potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä. Oireinen gastroesofageaalinen refluksitauti.

## **Milloin Lanzaa ei tule käyttää (vasta-aiheet)**

Jos olet yliherkkä lansopratsolille tai valmisteen jollekin muulle aineelle.

## **Yhteisvaikutukset**

Tiettyjen toisten lääkkeiden, esim. liikahappoisuuslääkkeet ja sukralfaatti, samanaikainen nauttiminen voi vaikuttaa Lanzon hoitotehoon. Joskus voi myös olla välttämätöntä pienentää fenytoiinia sisältävien lääkkeiden annostusta hoidettaessa samanaikaisesti Lanzolla. Siksi on tärkeää aina mainita lääkärille muusta lääkityksestä.

## **Erityisvaroitukset**

Koska Lanzon käytöstä raskauden ja imetyksen aikana ei ole riittävästi kokemusta, ei Lanzaa suositella käytettäväksi raskauden ja imetyksen aikana.

## **Annostus ja antotapa**

Annostuksen määrää lääkäri yksilöllisesti. Normaali annostus on 15 tai 30 mg kerran päivässä.

Zollinger-Ellison-oireyhtymä: Suositeltu aloitusannos on 60 mg kerran päivässä. Jopa 180 mg:n päivittäisiä annoksia on käytetty.

Lanzo rakeita oraalisuspensiota varten ei saa pureskella eikä jauhaa.

## **Käyttö- ja käsittelyohjeet**

Yhden annospussin sisältö sekoitetaan 30 ml:aan (2 ruokalusikallista) vesijohtovettä ja niellään välittömästi. Kun rakeet liuotetaan veteen, saadaan vaaleanpunainen mansikanmakuinen suspensio. Oraalisuspensiossa olevat Lanzo rakeet sisältävät luonnonmukaista mansikka-aromimakuainetta (J2161). Sitä ei ole tutkittu, voiko tämä makuaine aiheuttaa allergisia reaktioita henkilöille, jotka ovat yliherkkiä mansikalle.

## **Haittavaikutukset**

Lanzo on yleensä hyvin siedetty ja haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja lyhytaikaisia. Tavallisimpia raportoituja haittavaikutuksia ovat päänsärky, huimaus, väsymys ja haluttomuus. Muita raportoituja haittavaikutuksia ovat:

Maha-suoli-kanavan haittavaikutukset kuten ripuli, ummetus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ilmavaivat ja kuiva tai aristava suu tai kurkku.

Ihoreaktiot kuten ihottuma, kutina ja nokkosihottuma. Allergiset reaktiot.

Munuaisvaivat, maksatulehdus ja keltatauti tai muutokset maksan tai munuaisten toiminnassa.

Lihaskivertäminen tai nivelsärky, masennus, nesteen kertyminen kehoon, turvotus ja, harvoin, kihelmöinti, näön hämärtyminen, verivaikutukset ja mustelmat.

Jos haittavaikutukset ovat kiusallisia tai jos Sinulla on muita kuin tässä mainittuja haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriin.

## **Säilyvyys ja kelpoisuusaika**

Lanzo rakeet oraalisuspensiota varten tulee säilyttää alle 25°C lämpötilassa ja lasten ulottumattomissa

Kun annospussi on avattu, rakeet tulee liuottaa veteen ja nauttia välittömästi.

Lääke tulee käyttää ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Käyttämättä jääneen lääkkeen voi jättää apteekkiin hävitettäväksi.

29.8.2001

## **BIPACKSEDEL**

Lanzo 30 mg granulat till oral suspension

### **Sammansättning**

*Verksamt ämne:* Lansoprazol 30 mg.

*Hjälpämnen:* Socker 2,61 g, mannitol 2,46 g, jordgubbsarom (J2161), magnesiumkarbonat, majsstärkelse, hydroxietylcellulosa, Eudragit, talk, makrogol 8000, titandioxid (E 171), järnoxid (E 172), polysorbat 80, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, dokusatnatrium, crospovidone, xanthangummi, citronsyra, magnesiumstearat.

### **Verkningssätt**

Lansoprazol hämmar sekretionen av saltsyra i magsäcken och det används för att läka inflammation i matstrupen som uppstått av sura uppstötningar samt mag- och duodenalsår.

### **Innehavare av försäljningstillstånd**

Wyeth Lederle Nordiska AB  
Box 1822  
171 24 Solna  
Sverige

### **Tillverkare (granulat till oral suspension)**

Wyeth-Lederle SpA  
Via Nettunense 90  
Aprilia  
Italien

eller:

**Wyeth Manufacturing**  
New Lane, Havant  
Hants P09 2NG  
England

### **Finsk representant**

Wyeth Lederle Finland  
Rajatorpantie 41 C  
01640 Vantaa

### **Användningsområde**

Behandling av duodenal- eller magsår, som har verifierats med endoskopi eller röntgen. Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit). Långtidsbehandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit). Behandling av Helicobacter pylori-infektion. Zollinger-Ellisons syndrom. Behandling av eller profylax mot NSAID-associerat magsår och duodenalsår hos patienter, som behöver kontinuerlig NSAID-behandling. Symptomatisk gastro-esofageal refluxsjukdom.

## **När skall Lanzo ej användas (kontraindikationer)**

Överkänslighet mot lansoprazol eller andra ingående ämnen i preparatet.

## **Interaktioner**

Behandlingseffekten kan påverkas om Lanzo tas tillsammans med vissa andra läkemedel, t ex antacida och sukralfat. Ibland kan det också vara nödvändigt att minska dosen av läkemedel innehållande fenytoin vid samtidig behandling med Lanzo. Det är därför viktigt att alltid tala om för läkaren om man använder några andra läkemedel.

## **Speciella varningar**

Eftersom klinisk erfarenhet från gravida och ammande kvinnor är begränsad, rekommenderas inte användning av Lanzo under graviditet och amning.

## **Dosering**

Doseringen bestäms av läkaren som avpassar den individuellt för Dig.

Normal dosering är 15-30 mg dagligen.

Zollinger-Ellisons syndrom: Rekommenderad initial dos är 60 mg en gång dagligen. Doser upp till 180 mg dagligen har administrerats.

Lanzo granulat till oral suspension får ej tuggas eller krossas.

## **Bruksanvisning**

Innehållet i en dospåse ska röras ut i 30 ml (två matskedar) vatten och intas omedelbart. När granulatet rörs ut i vatten får man en rosa suspension med jordgubbssmak.

Lanzo granulat till oral suspension innehåller det naturidentiska smakämnet jordgubbsarom (J2161). Det är inte undersökt om detta smakämne kan orsaka allergiska reaktioner hos personer som lider av överkänslighet mot jordgubbar.

## **Biverkningar**

Lanzo tolereras i allmänhet väl och biverkningarna är vanligen lindriga och kortvariga. De vanligaste biverkningarna som rapporterats är huvudvärk, yrsel, trötthet och olustkänsla. Andra biverkningar som rapporterats är:

Magtarmbiverkningar som diarré, förstoppning, magont, illamående, kräkningar, väderspänning och torr eller öm mun eller hals.

Hudreaktioner som utslag, klåda och nässelutslag. Allergiska reaktioner.

Problem med njurarna, inflammation i levern och gulsot eller förändringar i lever- eller njurfunktionen.

Muskel- eller ledvärk, nedstämdhet, vätskeretention, svullnad och, sällan, myrkrypningar, dimsyn, påverkan på blodet och blåmärken.

Kontakta läkare om biverkningarna är besvärande eller om Du får andra biverkningar än de som nämns här.

## **Förvaring och hållbarhet**

Lanzo granulat till oral suspension bör förvaras under 25°C och oåtkomligt för barn.

Så fort dospåsen öppnats bör granulatet röras ut i vatten och suspensionen intas omedelbart.

Läkemedlet bör användas före utgångsdatum som anges på förpackningen.  
Överbliven medicin lämnas till apotek för förstöring.

29.8.2001