

PAKKAUSSELOSTE

Lansoprazol Cobin 15 mg enterokapseli, kova
Lansoprazol Cobin 30 mg enterokapseli, kova
lansopratsoli

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Lansoprazol Cobin on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Lansoprazol Cobinia
3. Miten Lansoprazol Cobinia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lansoprazol Cobinin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ LANSOPRAZOL COBIN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Lansoprazol Cobinin vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Lääkärisi saattaa määrätä Lansoprazol Cobinia seuraaviin tarkoituksiin:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy
- Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibiootihoidon kanssa
- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

Lääkärisi on saattanut määrätä Lansoprazol Cobinia jonkin muun sairauden hoitoon tai eri annoksena kuin tässä pakkausselosteessa on mainittu. Ota lääkkeesi lääkärisi ohjeiden mukaisesti.

2. ENNEN KUIN KÄYTÄT LANSOPRAZOL COBINIA

Älä käytä Lansoprazol Cobinia

- jos olet allerginen (yliherkkä) lansopratsolille tai jollekin muulle Cobinin aineelle
- jos käytät jotakin lääketta, jonka vaikuttava aine on atatsanaviiri (HIV-infektiolääke).

Ole erityisen varovainen Lansoprazol Cobinin suhteen

Kerro lääkäriillesi, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärisi tulee ehkä muuttaa lääkkeen annostusta.

Lääkärisi saattaa tehdä tai on ehkä jo tehnyt myös tähytystutkimuksen sairautesi diagnosoimiseksi ja/tai pahanlaatuisen sairauden poissulkemiseksi.

Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla on ripulia Lansoprazol Cobin-hoidon aikana, sillä Lansoprazol Cobinin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Lansoprazol Cobinia yhdessä muiden *Helicobacter pylori* -infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden (antibioottien) kanssa tai yhdessä kivun tai reumasairauksien hoitoon käytettävien tulehduslääkkeiden kanssa, sinun tulee lukea myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

Jos käytät Lansoprazol Cobinia pitkiä aikoja (yli 1 vuoden ajan), on todennäköistä, että lääkärisi seuraa tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkäriillesi kaikista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista joka tapaamisen yhteydessä.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkäriillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Kerro lääkäriillesi etenkin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät joitakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Lansoprazol Cobin voi vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektiolääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (närsästyksen tai happamien röyhtäyksien hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon)

Lansoprazol Cobinin käyttö ruuan ja juoman kanssa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Lansoprazol Cobin tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, imetät tai saatat olla raskaana, kysy lääkäriiltäsi neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansoprazol Cobinia käytävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokykyysi voi olla heikentynyt.

On omalla vastuullasi päättää, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai suoriutumaan muista tehtävistä, jotka vaativat huomattavaa keskittymistä. Muun muassa lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset saattavat heikentää kykyäsi suoriutua näistä tehtävistä turvallisesti.

Näitä vaikutuksia kuvataan muualla tässä selosteessa.
Lue tämä seloste kokonaan saadaksesi ohjeita.

Tarkista lääkäritäsi, hoitajaltasi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Tärkeää tietoa joistakin Lansoprazol Cobinin aineista

Lansoprazol Cobin sisältää sakkaroosia. Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteys lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkettä.

3. MITEN LANSOPRAZOL COBINIA KÄYTETÄÄN

Nielaise kapselit kokonaisina. Juo lääkkeen kanssa lasillinen vettä. Jos sinun on vaikea niellä kapseleita, lääkärisi voi suositella vaihtoehtoisia lääkkeenottotapoja. Kapseleita tai niiden sisältöä ei saa murskata eikä pureskella, sillä tällöin lääke ei toimi kunnolla.

Jos otat Lansoprazol Cobinin kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Lansoprazol Cobinin aamuisin.

Jos otat Lansoprazol Cobinia kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

Pakkaukseen on merkitty viikonpäivät muistamisen helpottamiseksi.

Lansoprazol Cobin-annoksen koko riippuu tilanteestasi. Tavanomaiset Lansoprazol Cobin-annokset aikuisilla mainitaan alla. Lääkärisi saattaa joskus määrätä sinulle jonkin muun annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Pohjukaissuolihaavan hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 2 viikon ajan.

Mahaavan hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito: yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle yksi 30 mg kapseli joka päivä.

***Helicobacter pylori* -infektion hoito:** Tavanomainen annos on yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 viikon ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat seuraavat:

- 30 mg Lansoprazol Cobinia, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1000 mg amoksisilliinia
- 30 mg Lansoprazol Cobinia, 250 mg klaritromysiiniä ja 400–500 mg metronidatsolia

Jos infektiotasi hoidetaan haavauman vuoksi, haavauma ei todennäköisesti uusiudu, jos infektion hoito onnistuu. Jotta lääkkeellä saavutettaisiin parhaat tulokset, se tulee ottaa oikeaan aikaan **jättämättä yhtään annosta väliin.**

Maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle yksi 30 mg kapseli joka päivä.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä: Tavanomainen aloitusannos on kaksi 30 mg kapselia joka päivä. Tämän jälkeen lääkärisi muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Lansoprazol Cobinia ei tule antaa lapsille.

Ota lääkettä juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi, mikäli olet epävarma lääkkeen ottamisen suhteen.

Jos otat enemmän Lansoprazol Cobinia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän Lansoprazol Cobinia kuin sinulle on määrätty, ota nopeasti yhteys lääkäriin neuvojen saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Lansoprazol Cobinin

Jos unohtat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Tässä tapauksessa jätä unohtamasi annos väliin ja ota loput kapselit tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Lansoprazol Cobinin käytön

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin lievittyneet. Sairaus ei välttämättä ole parantunut täysin, ja se saattaa uusiutua, jos et jatka hoitoa loppuun saakka.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Lansoprazol Cobinkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (yli 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky, huimaus
- ripuli, ummetus, vatsakivut, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen
- ihottuma, kutina
- muutokset maksan toimintakokeissa
- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (yli 1 potilaalla 100:sta):

- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- nesteen kertyminen tai turvotus
- verisoluarvojen muutokset.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertoaiheisuus
- makujen muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus
- ihoreaktiot kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö

- tuntohäiriöt (esim. ryömivä tunne iholla), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus
- maksatulehdus (voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus)
- angioedeema. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- vaikeat yliherkkyysoireet mukaan lukien sokki. Yliherkkyysoireiden oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku
- suutulehdus
- suolitulehdus (koliitti)
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot)
- hyvin vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkulamuodostusta, vaikeaa tulehdusta ja ihon irtoamista.
- hyvin harvinaisissa tapauksissa Lansoprazol Cobin saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä, mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita kuten kurkku-/nielu-/suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. LANSOPRAZOL COBININ SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Lansoprazol Cobinia pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Lansoprazol Cobin sisältää

15 mg:

- vaikuttava-aine on lansopratsoli. Jokainen enterokapseli sisältää 15 mg lansopratsolia.
- muut aineet ovat:
Kapselin sisältö: sokeripelletit (sakkaroosi ja maissitärkkelys) natriumlauryylisulfaatti, Nmetyyliglukamiini, mannitoli, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1, 30-prosenttinen dispersio) ja puhdistettu vesi
Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171), vesi ja kinoliinikeltainen (E104).

30 mg:

- vaikuttava-aine on lansopratsoli. Jokainen enterokapseli sisältää 30 mg lansopratsolia.

- muut aineet ovat:

Kapselin sisältö: sokeripelletit (sakkaroosi ja maissitärkkelys) natriumlauryylisulfaatti, Nmetyyliglukamiini, mannitoli, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1, 30-prosenttinen dispersio) ja puhdistettu vesi

Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171)

Miltä Lansoprazol Cobin näyttää ja pakkauskoot

Enterokapseli, kova (mahahapon kestävä kapseli).

Läpikuultamaton keltainen hattu ja runko-osa.

Enterokapseleita on saatavissa 7, 14, 28, 56 tai 98 kapselin läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Universal Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor,

08028 Barcelona,

Espanja

Valmistaja:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 4.12.2007

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lansoprazol Cobin 15 mg enterokapsel, hård

Lansoprazol Cobin 30 mg enterokapsel, hård

Lansoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lansoprazol Cobin är och vad det används för
2. Innan du tar Lansoprazol Cobin
3. Hur du tar Lansoprazol Cobin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lansoprazol Cobin ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD LANSOPRAZOL COBIN ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Lansoprazol Cobin är lansoprazol, som är en protonpumpshämmare. Protonpumpshämmare minskar mängden syra som produceras i magsäcken.

Läkaren kan ordinera Lansoprazol Cobin för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit
- behandling av halsbränna och sura uppstötningar
- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Läkaren kan ha ordinerat Lansoprazol Cobin för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

2. INNAN DU TAR LANSOPRAZOL COBIN

Ta inte Lansoprazol Cobin:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lansoprazol eller något av övriga innehållsämnen i Lansoprazol Cobin.

- om du tar ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir (används för behandling av HIV).

Var särskilt försiktig med Lansoprazol Cobin

Tala om för läkaren om du har allvarlig leversjukdom. Läkaren kan behöva justera din dos.

Läkaren kan göra eller ha gjort ytterligare en undersökning som kallas endoskopi för att diagnostisera din sjukdom och/eller utesluta malign sjukdom.

Om diarré uppkommer under behandlingen med Lansoprazol Cobin, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Lansoprazol Cobin har förknippats med en något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Lansoprazol Cobin förutom andra läkemedel avsedda för behandling av *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av smärta eller reumatisk sjukdom: läs även bipacksedlarna till dessa läkemedel noga.

Om du tar Lansoprazol Cobin under lång tid (längre än 1 år) kommer läkaren troligen att kontrollera dig regelbundet. Du skall rapportera alla nya och ovanliga symtom och detaljer när du träffar din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Lansoprazol Cobin kan påverka det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (syranutraliserande medel som används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Användning av Lansoprazol Cobin med mat eller dryck

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Lansoprazol Cobin minst 30 minuter före intag av föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar eller det finns risk för att du kan bli gravid skall du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lansoprazol Cobin. Om du får sådana biverkningar skall du vara försiktig, eftersom din reaktionsförmåga kan vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är

användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Lansoprazol Cobin

Lansoprazol Cobin innehåller även sackaros. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR LANSOPRAZOL COBIN

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Om du tycker att det är svårt att svälja kapslarna kan läkaren ge dig råd om andra sätt att ta läkemedlet. Du får inte krossa eller tugga dessa kapslar eller innehållet i en tömd kapsel, eftersom detta hindrar dem att fungera som de ska.

Om du tar Lansoprazol Cobin en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Lansoprazol Cobin genast på morgonen.

Om du tar Lansoprazol Cobin två gånger per dag, bör du ta första dosen på morgonen och andra dosen på kvällen.

På förpackningen har veckodagarna tryckts för att hjälpa dig att hålla reda på vilka kapslar som du redan har tagit.

Dosen av Lansoprazol Cobin beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Lansoprazol Cobin för vuxna anges nedan. Läkaren ordinerar ibland en annan dos och kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Behandling av sår i tolvfingertarmen: en 30 mg kapsel varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit) en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit: en 15 mg kapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg kapsel varje dag.

Behandling av infektion av *Helicobacter pylori*: Vanlig dos är en 30 mg kapsel i kombination med två olika antibiotika på morgonen och en 30 mg kapsel i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen pågår vanligen varje dag i 7 dagar.

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

- 30 mg Lansoprazol Cobin tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Cobin tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400–500 mg metronidazol.

Om du behandlas för infektion för att du har magsår, är det inte troligt att magsåret återkommer om behandlingen av infektionen lyckas. För att läkemedlet ska ha bästa möjlighet att verka, ska du ta det vid rätt tidpunkt och **inte missa någon dos**.

Behandling av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt

NSAID-behandling: en 15 mg kapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg kapsel varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Vanlig dos är två 30 mg kapslar varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Lansoprazol Cobin, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Lansoprazol Cobin skall inte ges till barn.

Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd Lansoprazol Cobin

Vid överdosering, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112).

Om du har glömt att ta Lansoprazol Cobin

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte strax är tid att ta nästa dos. Om detta inträffar, hoppa över den missade dosen och ta de andra kapslarna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Lansoprazol Cobin

Avbryt inte behandlingen i förtid om dina symtom har förbättrats. Du är kanske inte helt återställd och sjukdomen kan återkomma om du inte avslutar behandlingsskuren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Lansoprazol Cobin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk, yrsel
- diarré, förstoppning, magsmärter, illamående, kräkningar, gaser, muntorrhet eller ont i mun eller hals
- hudutslag, klåda
- förändrade värden från leverfunktionsprov
- trötthet.

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar.

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- feber
- rastlöshet, dåsighet, förvirring, hallucinationer, sömnlöshet, synstörningar, svindel
- smakförändringar, aptitförlust, inflammation i tungan (glossit)
- hudreaktioner såsom brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, rodnad och överdriven svettning
- ljuskänslighet

- håravfall
- myrkrypningar (parestesi), darrning
- anemi (blekhet)
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation (kan yttra sig som guldfärgning av hud eller ögon)
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor)
- angioödem. Du skall omedelbart uppsöka läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer
- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- i mycket sällsynta fall kan Lansoprazol Cobin orsaka minskat antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR LANSOPRAZOL COBIN SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

15 mg:

- Den aktiva substansen är lansoprazol. Varje enterokapsel innehåller 15 mg lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen är:
Kapselns innehåll: Kärna av socker (sackaros och majsstärkelse), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol, hypromellos, makrogol, talk, polysorbat 80, titandioxid (E 171), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), dispersion 30 %.
Kapselns skal: Gelatin, titandioxid (E 171), kinolingult (E 104).

30 mg:

- Den aktiva substansen är lansoprazol. Varje enterokapsel innehåller 30 mg lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen är:

Kapselns innehåll: Kärna av socker (sackaros och majsstärkelse), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol, hypromellos, makrogol, talk, polysorbat 80, titandioxid (E 171), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1), dispersion 30 %.

Kapselns skal: Gelatin, titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapsel, hård (enterokapsel)

Ogenomskinlig guldfärgad hatt och kropp.

Enterokapslarna tillhandahålls i blisterförpackningar som innehåller 7, 14, 28, 56 eller 98 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:

Universal Farma, S.L.

Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor,

08028 Barcelona,

Espanja

Tillverkare:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Espanja

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Denna bipacksedel godkändes senast den 4.12.2007