

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lansoprazole HEXAL 15 mg kovat enterokapselit Lansoprazole HEXAL 30 mg kovat enterokapselit

lansopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lansoprazole HEXAL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lansoprazole HEXAL -valmistetta
3. Miten Lansoprazole HEXAL -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lansoprazole HEXAL -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lansoprazole HEXAL on ja mihin sitä käytetään

Lansoprazole HEXAL -enterokapselien vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Lääkärisi saattaa määrätä Lansoprazole HEXAL -valmistetta seuraaviin tarkoituksiin:

- maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- refluksiesofagiitin ehkäisy
- närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa
- maha- tai pohjukaissuolihaavan hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän hoito.

Lansopratsolia, jota Lansoprazole HEXAL sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lansoprazole HEXAL -valmistetta

Älä käytä Lansoprazole HEXAL -valmistetta:

- jos olet allerginen lansopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lansoprazole HEXAL –valmistetta.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärisi tulee ehkä muuttaa lääkkeen annosta.

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 tämän lääkevalmisteen käytön aikana, sillä lansopratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle tätä lääkevalmistetta yhdessä muiden *Helicobacter pylori* -infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden (antibioottien) kanssa tai yhdessä kivun tai reuman hoitoon käytettä vien tulehduslääkkeiden kanssa, sinun tulee lukea myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

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

Lansopratsolihoiton aikana voi ilmetä munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla virtsamäärän väheneminen tai verta virtsassa ja/tai yliherkkyysoireet, kuten kuume, ihottuma ja niveljäykkyys. Ilmoita tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Protonipumpun estäjän, kuten Lansoprazole HEXAL -valmisteen, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi (luuntiheyden pieneneminen) tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lansoprazole HEXAL -valmistetta jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Lansoprazole HEXAL -valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle altuille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Lansoprazole HEXAL -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu (ks. kohta ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Lansoprazole HEXAL -hoidon yhteydessä on ilmoitettu vakavia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja DRESS-reaktiota eli lääkereaktiota, johon liittyy eosinofiilien runsautta ja koko elimistöön vaikuttavia oireita). Lopeta Lansoprazole HEXAL -valmisteen käyttö ja hakeudu heti lääkärinhoitoon, jos huomaat jonkin kohdassa 4 kuvailluista vakaviin ihoreaktioihin liittyvistä oireista.

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen ottamista, jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

Keskustele lääkärin kanssa ennen Lansoprazole HEXAL –valmisteen ottamista, jos B12-vitamiinitasosi on alhainen tai sinulla on tavallista suurempi riski alhaisille B12-vitamiinipitoisuuksille ja saat pitkäaikaista Lansoprazole HEXAL –hoitoa. Kuten kaikkien mahan happamuutta vähentävien lääkkeiden käytön yhteydessä, Lansoprazole HEXAL saattaa heikentää B12-vitamiinin imeytymistä.

Muut lääkevalmisteet ja Lansoprazole HEXAL

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi etenkin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät joitakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Lansoprazole HEXAL voi häiritä näiden lääkkeiden vaikutusta:

- HIV-proteasiin estäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV:n hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään autoimmuunisairauksien ja syövän hoidossa)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektio lääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- varfariini (veritulppien hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenesto lääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (näristyksen tai happamien röyhtäyksien hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Lansoprazole HEXAL –valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana, sillä lansopratsolin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi tietoa.

Imetys

Lansopratsolin käytöstä imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa. Eläinkokeiden tulosten perusteella lansopratsolin uskotaan erittyvän rintamaitoon.

Rintaruokinnan tai Lansoprazole HEXAL –hoidon jatkamisesta tai keskeyttämisestä päätettäessä hoitava lääkärisi ottaa huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja Lansoprazole HEXAL –hoidon hyödyt sinulle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansoprazole HEXAL -valmistetta käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kierto- huimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokykyysi voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana.

Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lansoprazole HEXAL sisältää sakkaroosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kova enterokapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lansoprazole HEXAL -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lansoprazole HEXAL –annoksen koko riippuu tilanteestasi. Suositellut Lansoprazole HEXAL –annokset aikuisilla mainitaan alla. Lääkärisi saattaa joskus määrätä sinulle jonkin muun annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Närästyksen ja happamien röyhtäyksiä hoito

Yksi 15 mg tai 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, ilmoita asiasta lääkärille. Jos oireet eivät lieydy 4 viikon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Pohjukaissuolihaavan hoito

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 2 viikon ajan.

Mahahaavan hoito

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito

Yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä.

***Helicobacter pylori* -infektion hoito**

Tavanomainen annos on kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 päivän ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat seuraavat:

- 30 mg Lansoprazole HEXAL -valmistetta, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1 000 mg amoksisilliiniä
- 30 mg Lansoprazole HEXAL -valmistetta, 250 mg klaritromysiiniä ja 400–500 mg metronidatsolia

Jos infektiosi 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 pohjukaissuolihaavan hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä

Yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä.

Zollinger–Ellisonin oireyhtymä

Tavanomainen aloitusannos on neljä 15 mg kapselia tai kaksi 30 mg kapselia joka päivä. Tämän jälkeen lääkärisi muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Käyttö lapsille

Lansoprazole HEXAL -valmistetta ei tule antaa lapsille.

Lääkkeen ottaminen

Nielaise kapseli kokonaisuena vesilasillisen kera. 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 Lansoprazole HEXAL -valmistetta kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Lansoprazole HEXAL -valmisteen aamuisin vähintään puoli tuntia ennen ruokaa.

Jos otat Lansoprazole HEXAL -valmistetta kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

Jos otat enemmän Lansoprazole HEXAL –valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Lansoprazole HEXAL -valmistetta

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 Lansoprazole HEXAL –valmisteen 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 kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun, jos saat jonkun alla luetelluista vakavista haittavaikutuksista:

- vartalolle kehittyvät punoittavat, rengasmaiset tai pyöreät läiskät, jotka eivät ole koholla ja joiden keskellä on usein rakkula, sekä ihon kuoriutuminen ja suun, nielun, nenän, sukuelinten ja silmien alueella esiintyvät haavaumat. Ennen näitä vakavia ihottumia voi esiintyä kuumetta ja flunssankaltaisia oireita (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- laaja-alainen ihottuma, kuume ja imusolmukkeiden suurentuminen (DRESS-reaktio tai lääkeyliherkkyysoireyhtymä).
- jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.
- vaikeat yliherkkyysreaktiot mukaan lukien sokki. Yliherkkyysreaktioiden oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku.
- hyvin harvinaisissa tapauksissa tämä lääkevalmiste 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- tai suukipua tai virtsaamisvaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkastetaan verikokeesta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Seuraavat haittavaikutukset ovat **yleisiä** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- väsymys
- ripuli, ummetus, vatsakipu, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen
- ihottuma, kutina
- muutokset maksan toimintakoearvoissa
- mahalukun hyvänlaatuiset polypit.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (katso kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- nesteen kertyminen tai turvotus
- verisoluarvojen muutokset.

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertoahuimaus
- makujen muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus
- ihoreaktiot kuten iholla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- tuntohäiriöt (esim. ryömivä tunne iholla), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- maksatulehdus (voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus)

Seuraavat **haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- suutulehdus
- suolitulehdus (koliitti)
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot). Veren natriumpitoisuuden pienenemisen yleisiä oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu, päänsärky, uneliaisuus ja väsymys, sekavuus, lihasheikkous tai lihassupistukset, ärtyneisyys, kouristuskohtaukset ja tajuttomuus.

Seuraavien haittavaikutusten yleisyys on **tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jos käytät Lansoprazole HEXAL -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumpitoisuus laskee. Matala magnesiumpitoisuus voi aiheuttaa

- väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi, tarvitseeko magnesiumpitoisuutta seurata verikokeilla.
- iho-oireina ilmenevät lupuksen muodot tai perhosihottuma, mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu (subakuutti kutaaninen lupus erythematosus)
 - näköharhat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lansoprazole HEXAL –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lansoprazole HEXAL sisältää

Vaikuttava aine on lansopratsoli.

Yksi kova enterokapseli sisältää 15 mg tai 30 mg lansopratsolia.

Muut aineet ovat:

Sokeripallot (maissitärkkelys ja sakkaroosi), natriumlauryylisulfaatti, meglumiini, mannitoli, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1, 30-prosenttinen dispersio).

Kapselikuori: Liivate, titaanidioksidi (E171), kinoliinikehäinen (E104) (vain 15 mg kapselit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Lansoprazole HEXAL 15 mg kova enterokapseli on läpikuultamaton, keltainen, kova liivatekapseli, jonka sisällä on valkoisia tai melkein valkoisia enteropäällysteisiä pellettejä.

Lansoprazole HEXAL 30 mg kova enterokapseli on läpikuultamaton, valkoinen, kova liivatekapseli, jonka sisällä valkoisia tai melkein valkoisia enteropäällysteisiä pellettejä.

Lansoprazole HEXAL 15 mg on saatavana 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 84, 98, 100 ja 250 kapselin läpipainopakkauksissa.

Lansoprazole HEXAL 30 mg on saatavana 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 ja 250 kapselin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

HEXAL AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Saksa

Valmistaja:

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

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.04.2024

Bipacksedeln: Information till användaren

Lansoprazole HEXAL 15 mg hårda enterokapslar Lansoprazole HEXAL 30 mg hårda enterokapslar

lansoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lansoprazole HEXAL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lansoprazole HEXAL
3. Hur du använder Lansoprazole HEXAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lansoprazole HEXAL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lansoprazole HEXAL är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lansoprazole HEXAL för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- 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 magsäcken eller tolvfingertarmen hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Lansoprazol som finns i Lansoprazole HEXAL kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lansoprazole HEXAL

Använd inte Lansoprazole HEXAL:

- om du är allergisk mot lansoprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lansoprazole HEXAL.

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 förekommer under behandlingen med detta läkemedel, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom lansoprazol har förknippats med något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig detta läkemedel tillsammans med 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 för dessa läkemedel noga.

Om du tar detta läkemedel 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.

När du tar lansoprazol kan en inflammation i njuren uppstå. Tecken och symtom kan innefatta minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, utslag och stela leder. Du ska rapportera sådana tecken till din läkare.

Användning av protonpumpshämmare som Lansoprazole HEXAL och särskilt om du använder Lansoprazole HEXAL i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

Tala med läkare innan du tar Lansoprazole HEXAL om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Lansoprazole HEXAL som minskar magsyran. Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Lansoprazole HEXAL. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta (se avsnitt "Eventuella biverkningar").

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]) har rapporterats i samband med behandling med Lansoprazole HEXAL. Sluta använda Lansoprazole HEXAL och sök vård omedelbart om du märker något av symtomen relaterade till dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Tala med läkare innan du tar detta läkemedel om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Tala med läkare innan du tar Lansoprazole HEXAL om halten av vitamin B12 i ditt blod är låg eller du löper ökad risk för låga vitamin B12-halter och får långtidsbehandling med Lansoprazole HEXAL. Precis som alla andra läkemedel som minskar magsyran, kan Lansoprazole HEXAL försämra upptaget av vitamin B12.

Andra läkemedel och Lansoprazole HEXAL

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- HIV-proteashämmare, såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av HIV)
- metotrexat (används vid behandling av autoimmuna sjukdomar och cancer)
 - ketokonazol, itraconazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
 - digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
 - warfarin (för behandling av blodproppar)
 - teofyllin (används för behandling av astma)
 - takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)
 - fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatiska sjukdomar)
 - antacida (används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
 - sukralfat (används för att läka magsår)
 - johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Lansoprazole HEXAL rekommenderas inte under graviditet, eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet av användning av lansoprazol under graviditet.

Amning

Det finns inte tillräcklig erfarenhet av användning av lansoprazol under amning. Baserat på resultat från djurstudier tror man att lansoprazol passerar över till bröstmjölk.

När man beslutar om huruvida amningen eller behandlingen med Lansoprazole HEXAL ska fortsätta eller avbrytas, kommer behandlande läkare att ta hänsyn till fördelarna med amning för barnet och fördelarna med behandling med Lansoprazole HEXAL för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lansoprazole HEXAL. Om du får sådana biverkningar ska 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 arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lansoprazole HEXAL innehåller sockaros och natrium

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per hård enterokapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Lansoprazole HEXAL

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen av Lansoprazole HEXAL beror på ditt tillstånd. Rekommenderade doser av Lansoprazole HEXAL 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 halsbränna och sura uppstötningar

En 15 mg eller 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor. Om symtomen kvarstår skall du informera läkaren. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen

Två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag i två veckor.

Behandling av sår i magsäcken

Två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matsstrupen (refluxesofagit)

Två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit

En 15 mg kapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag.

Behandling av *Helicobacter pylori*-infektion

Vanlig dos är två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel i kombination med två olika antibiotika på morgonen och två 15 mg kapslar eller 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 Lansoprazole HEXAL, 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazole HEXAL, 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

Två 15 mg kapslar eller 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 två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom

Vanlig dos är fyra 15 mg kapslar eller två 30 mg kapslar varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Lansoprazole HEXAL, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Användning för barn

Lansoprazole HEXAL ska inte ges till barn.

Hur tar du detta läkemedel

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten. Om du har svårt att svälja kapslarna kan din läkare ge dig råd om alternativa 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 Lansoprazole HEXAL en gång per dag ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Lansoprazole HEXAL genast på morgonen, minst 30 minuter före en måltid.

Om du tar Lansoprazole HEXAL två gånger per dag, ska du ta första dosen på morgonen och andra dosen på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Lansoprazole HEXAL

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lansoprazole HEXAL

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 Lansoprazole HEXAL

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta ditt läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- rödaktiga, icke-upphöjda måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, på könsorgan och ögon. Dessa allvarliga utslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom, dvs. läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- symtom på angioödem, såsom svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.
- svåra överkänslighetsreaktioner, även chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan innefatta feber, utslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- i mycket sällsynta fall kan detta läkemedel orsaka minskat antal vita blodkroppar, och din motståndskraft mot infektioner kan bli nedsatt. Om du får en infektion med symtom såsom feber

och kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär ska du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Andra möjliga biverkningar är:

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel
- trötthet
- diarré, förstoppning, magsmärtor, sjukdomskänsla, gaser, muntorrhet eller smärta i munnen eller halsen
- hudutslag, klåda
- förändrade värden från leverfunktionsprov
- godartade polyper i magsäcken.

Följande biverkningar är **mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- depression
- led- eller muskelsmärta
- höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott) (se avsnitt ”Varningar och försiktighet”)
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar.

Följande biverkningar är **sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- 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 (pankreatit)
- leverinflammation (kan yttra sig som guldfärgning av hud eller ögon)
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor)

Följande biverkningar är **mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol-, och triglyceridnivåer. Vanliga symtom på låga nivåer av natrium i blodet innefattar illamående och kräkningar, huvudvärk, dåsighet och trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller spasmer, lättretlighet, krampanfall, koma.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- om du använder Lansoprazole HEXAL i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- lupus som visar sig i formen av hudsymtom eller fjärlsutslag, eventuellt med smärta i lederna (subakut kutan lupus erythematosus)

- synhallucinationer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lansoprazole HEXAL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är lansoprazol.

En hård enterokapsel innehåller 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

Övriga innehållsämnen är:

Neutrala pellets (majsstärkelse och sackaros), natriumlaurylsulfat, N-metylglukamin, mannitol, hypromellos, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1, 30-procentig dispersion).

Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171), kinolingult (E104) (endast 15 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lansoprazole HEXAL 15 mg enterokapsel är ogenomskinlig, gul, hård gelatinkapsel som innehåller vit eller nästan vit pellets med enterodragering.

Lansoprazole HEXAL 30 mg enterokapsel är ogenomskinlig, vit, hård gelatinkapsel som innehåller vit eller nästan vit pellets med enterodragering.

Lansoprazole HEXAL 15 mg finns i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 84, 98, 100 och 250 kapslar.

Lansoprazole HEXAL 30 mg finns i blisterförpackningar med 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 och 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

HEXAL AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

Tillverkare:

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

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 08.04.2024