

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gasterix 15 mg enterokapselit, kovat lansopratsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

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

1. Mitä Gasterix on ja mihin sitä käytetään

Gasterix -lääkkeen vaikuttava aine, lansopratsoli, on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Gasterix -lääkettä käytetään refluksoireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.

Käännä lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

Lääkäri voi määrätä lansopratsolia, jota Gasterix sisältää, myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gasterix -lääkettä

Älä ota Gasterix -kapseleita

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

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Gasterix -lääkettä:

- jos sinulla on jokin **vakava maksasairaus**. Lääkärin on ehkä säädettävä annostustasi.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).
- jos sinulla on joskus ollut jokin **ihoreaktio**, joka on liittynyt Gasterix -lääkkeen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

Jos sinulle kehittyy **ihottuma** etenkin auringonvalolle alttiilla ihoalueella, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, sillä Gasterix -hoito voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut oireet, kuten nivelkivut.

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

Jos sinulle tulee **ripuli** Gasterix -hoidon aikana. Ota tällöin **heti** yhteys lääkäriin, sillä tämän lääkkeen käyttöön on liittynyt tulehduksellisen ripulin vähäistä lisääntymistä.

Muut lääkevalmisteet ja Gasterix

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

Muista etenkin mainita, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät jotakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Gasterix voi vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan:

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

Gasterix ruuan ja juoman kanssa

Parhaimman mahdollisen hoitotuloksen saavuttamiseksi sinun olisi otettava Gasterix -lääkkeesi vähintään 30 minuuttia ennen ateriala.

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansopratsolia käyttävillä potilailla voi joskus esiintyä haittavaikutuksia, kuten huimausta, kierto- tai huimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4, Mahdolliset haittavaikutukset). Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä lääke voi heikentää kykyäsi 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma. Jos koet ettet ole täysin ajokunnossa, ÄLÄ aja, äläkä tee muitakaan keskittymistä vaativia tehtäviä.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma jostakin.

Gasterix sisältää natriumia ja sakkaroosia

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

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

3. Miten Gasterix -lääkettä otetaan

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

Niele kapselit kokonaisina vesilasillisen kera. Jos sinun on vaikea niellä kapseleita, lääkäri tai apteekkihenkilökunta voi suositella vaihtoehtoisia lääkkeenottotapoja. Kapseleita tai niiden sisältöä ei saa murskata eikä pureskella, sillä tällöin lääke ei toimi kunnolla.

Yritä ottaa Gasterix -lääkkeesi samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Gasterixin heti ensimmäiseksi aamuisin.

Närästyksen ja happamien röyhtäyksiä hoito aikuisilla (yli 18-vuotiaat):

15 mg tai 30 mg lansopratsolia (eli 1 tai 2 Gasterix 15 mg:n enterokapselia) kerran päivässä enintään kahden viikon ajan. Jos oireet jatkuvat tai ne eivät lieydy kahdessa viikossa, käänny lääkärin puoleen.

Käyttö lapsille

Gasterix -lääkettä EI saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Gasterix -lääkettä kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Gasterix -annoksen

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Siinä tapauksessa jätä unohtamasi annos väliin ja ota loput kapselit tavanomaiseen tapaan. **ÄLÄ** ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos saat jonkin seuraavista haittavaikutuksista, sinun on lopetettava Gasterix-lääkkeen käyttö ja välittömästi otettava yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun:

- **angioedeema** (jonka oireita voivat olla kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet)
- **vaikavat yliherkkyysoireet; anafylaktinen sokki mukaan lukien** (mahdollisia oireita ovat kuume, ihottuma, turvotukset ja joskus verenpaineen lasku)
- **hyvin vaikkeat ihoreaktiot** punoituksen, rakkuloiden, vaikean tulehdusreaktion ja ihon kuoriutumisen kera (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, erythema multiforme)
- **maksatulehdus** (voi ilmetä ihon tai silmänvalkuaisten kellertävyytenä).

Seuraavat haittavaikutukset ovat merkkejä allergisesta reaktiosta ja ne vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:

- vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen tai nielun turvotusta
- hengitysvaikeudet tai vinkuva hengitystäni
- vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat hengitysvaikeuksia tai huimausta (anafylaktinen sokki)
- yleisesti heikko olo.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- kuiva tai aristava suu tai nielu, pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, vatsakivut, ummetus tai ilmavaivat
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- muutokset maksan toimintakokeissa
- ihottuma, kutina

- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- muutokset verisoluarvoissa
- masennus
- lihas- tai nivelkivut
- nesteen kertyminen tai turvotus
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtumat.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- anemia (kalpeus)
- hallusinaatiot (aistiharhat), sekavuus ja univaikeudet (unettomuus), näköhäiriöt, kiertoahuimaus, levottomuus, uneliaisuus
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus)
- makuaihimusten muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus (glossiitti)
- ihoreaktiot, kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- kuume
- tuntohäiriöt (esim. ryömivä tunne iholla), vapina
- munuaisvaivat
- haimatulehdus.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- mahdollinen veren valkosolujen määrän väheneminen, 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.
- suolitulehdus (koliitti)
- suutulehdus (stomatiitti)
- tiettyjen laboratorioarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot).

Seuraavien haittavaikutusten esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- ihottuma, johon mahdollisesti voi liittyä nivelkipua
- alhainen magnesiumpitoisuus veressä (hypomagnesemia). Matala magnesiumpitoisuus voi pienentää veren kalsiumpitoisuutta (hypokalsemia).
- 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

FI-00034 Fimea.

5. **Gasterix -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Gasterix 15 mg enterokapselit säilyvät 56 vuorokautta kapselipurkin avaamisen jälkeen.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä tai kapselipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ("Käyt. viim." tai "EXP") jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gasterix sisältää

- Vaikuttava aine on lansopratsoli. Yksi kapseli sisältää 15 mg vaikuttavaa ainetta.
- Muut aineet kapseleiden sisällä ovat sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), povidoni, natriumlauryylisulfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), trinatriumfosfaatti, hypromelloosi, talkki, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) 30 % dispersio, trietyylisitraatti, titaanidioksidi (E 171).
- Kapselikuori sisältää: liivate, titaanidioksidi (E 171).
- Painomuste sisältää seuraavat aineet: shellakka, propyleeniglykoli, ammoniumhydroksidi, kaliumhydroksidi, musta rautaoksidi (E 172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus:

Kova liivatekapseli, jossa on läpikuultamaton, valkoinen kansiosa ja läpikuultamaton, valkoinen runko-osa. Kapselin sisällä on valkoisia tai beigejä mikrorakeita. Kapselit on merkitty kirjaimella "L" (kansiosassa) ja numerolla "15" (runko-osassa) mustalla musteella.

Pakkauskoot:

7, 7 x 1, 10, 10 x 1, 14 ja 14 x 1 enterokapselia läpipainopakkausissa sekä 7 ja 14 enterokapselia purkeissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Saksa

Valmistaja:

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Espanja

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem

Alankomaat

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Gasterix 15 mg hårda enterokapslar lansoprazol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Gasterix är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Gasterix, d.v.s. lansoprazol, är en protonpumpshämmare. Protonpumpshämmare minskar mängden syra som produceras i magsäcken.

Gasterix används för korttidsbehandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna, sura uppstötningar) hos vuxna.

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

Läkare kan också ordinera lansoprazol, som finns i Gasterix, 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Gasterix

Använd inte Gasterix

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gasterix:

- om du har någon **allvarlig leversjukdom**. Läkaren kan behöva justera din dos.
- om du ska genomgå ett visst, specifikt blodprov (kromogranin A).
- om du någonsin har fått en **hudreaktion** efter behandling med ett liknande läkemedel som Gasterix 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 Gasterix. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärter.

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

Om **diarré** uppkommer under behandlingen med Gasterix. I så fall ska du **omedelbart** kontakta läkare, eftersom Gasterix har förknippats med en något ökad förekomst av inflammatorisk diarré.

Andra läkemedel och Gasterix

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

Det är speciellt viktigt att nämna om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Gasterix kan inverka på 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, itrakonazol, 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 transplanterade organ)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiska sjukdomar)
- (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression)
- antacida (används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för behandling av magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Gasterix med mat och dryck

För att uppnå bästa möjliga resultat ska du ta detta läkemedel minst 30 minuter före måltid.

Graviditet och amning

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar lansoprazol (se avsnitt 4, Eventuella biverkningar). 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. Om du upplever att du inte riktigt är i körskick ska du INTE köra bil eller utföra andra koncentrationskrävande uppgifter.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du känner dig osäker på något.

Gasterix innehåller natrium och sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du använder Gasterix

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Försök ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Behandlingsresultatet kan bli allra bäst om du tar Gasterix genast på morgonen.

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar hos vuxna (över 18 år):

15 mg eller 30 mg lansoprazol (d.v.s. 1 eller 2 Gasterix 15 mg enterokapslar) en gång dagligen i högst 2 veckors tid. Om symtomen kvarstår eller om de inte lindras inom 2 veckor, ska du vända dig till läkare.

Användning för barn

Gasterix ska INTE ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Gasterix

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

Om du har glömt att ta Gasterix

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

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta Gasterix och omedelbart kontakta läkare eller akutmottagningen vid närmaste sjukhus:

- **angioödem** (med symtom som t.ex. svullnad i ansikte, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter)
- **svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock** (med symtom som feber, hudutslag, svullnader och ibland även blodtrycksfall)
- **mycket svåra hudreaktioner** med hudrodnad, blåsor, svår inflammation och flagande hud (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, erythema multiforme)
- **leverinflammation** (kan ses som gulskiftande hud eller ögonvitor).

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

- huvudvärk, yrsel
- muntorrhet eller ont i mun eller svalg, illamående, kräkningar, diarré, magsmärter, förstoppning, gasbesvär
- godartade polyper i magsäcken
- förändrade levervärden
- hudutslag, klåda
- trötthet.

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

- förändrat antal blodkroppar
- depression
- led- eller muskelsmärter
- vätskeansamlingar eller svullnader

- höft-, handleds- eller kotfrakturer.

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

- anemi (blekhet)
- hallucinationer, förvirring och sömnsvårigheter (sömnlöshet), synstörningar, yrsel, rastlöshet, dåsigheit
- candidainfektion (jästsvampsinfektion som kan drabba hud eller slemhinnor)
- smakförändringar, aptitförlust, inflammation i tungan (glossit)
- hudreaktioner såsom en brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, hudrodnad och en överdriven svettning
- ljuskänslighet
- håravfall
- bröstsvullnad hos män, impotens
- feber
- myrkrypningar (parestesier), darrningar
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation.

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

- minskat antal vita blodkroppar, vilket kan försämra kroppens infektionsförsvar. Om du får någon infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller urineringsbesvär, ska du **omedelbart uppsöka läkare**. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).
- kolit (inflammation i tarmen)
- inflammation i munnen (stomatit)
- förändrade laboratorievärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer.

Frekvensen för följande biverkningar är okänd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudutslag, eventuellt i kombination med ledsmärtor
- låg magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi). Låga nivåer av magnesium kan leda till minskade nivåer av kalcium i blodet (hypokalsemi).
- synhallucinationer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea.

5. Hur Gasterix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Gasterix 15 mg enterokapslarna ska användas inom 56 dagar efter att kapselburken öppnats för första gången.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterskivan och burketiketten efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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. Varje kapsel innehåller 15 mg lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen i kapselinnehållet är: sockersfärer (sackaros, majsstärkelse), povidon, natriumlaurilsulfat, natriumstärkelseglykolat (typ A), trinatriumfosfat, hypromellos, talk, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30%, trietylcitrat, titandioxid (E 171).
- Kapselskalet innehåller gelatin och titandioxid (E 171).
- Trycksvärtan innehåller shellack, propylenglykol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, svart järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapselns utseende:

Hård gelatinkapsel med vit, ogenomskinlig stomme och vit, ogenomskinlig hätta. Kapseln är fylld med vita eller beige mikrogranulat och märkt med ett "L" på hättan och siffran "15" på stommen i svart bläck.

Förpackningar:

7, 7 x 1, 10, 10 x 1, 14 och 14 x 1 enterokapslar i blisterförpackningar samt 7 och 14 enterokapslar i burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare:

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem
Nederländerna

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 15.3.2019