

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lansoprazol Mylan 15 mg enterokapselit Lansoprazol Mylan 30 mg enterokapselit

lansopratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä Lansoprazol Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lansoprazol Mylan -kapseleita
3. Miten Lansoprazol Mylan -kapseleita käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lansoprazol Mylan -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lansoprazol Mylan on ja mihin sitä käytetään

Lansoprazol Mylan -kapseleiden vaikuttava aine on lansopratsoli, joka on protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Lääkäri saattaa määrätä Lansoprazol Mylan -kapseleita 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.

Lansopratsolia, jota Lansoprazol Mylan 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, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

2. Mitä sinun tulee tietää, ennen kuin käytät Lansoprazol Mylan -kapseleita

Älä käytä Lansoprazol Mylan -kapseleita

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Lansoprazol Mylan -kapseleita

- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt lansopratsolin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A)
- jos elimistösi B₁₂-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B₁₂-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista lansopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös lansopratsoli voi vähentää B₁₂-vitamiinin imeytymistä elimistöön.

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito lansopratsolilla voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Kerro lääkärille, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärin tulee ehkä muuttaa lääkkeen annostusta.

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

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla on ripulia Lansoprazol Mylan -hoidon aikana, sillä lansopratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Lansoprazol Mylan -kapseleita 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 Mylan -valmistetta yli kolmen kuukauden ajan, veresi magnesiumipitoisuus saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus saattaa aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuksia, huimausta ja sydämen tiheälyöntisyyttä. Kerro välittömästi lääkärille, jos saat mitä tahansa näistä oireista. Alhaiset magnesiumipitoisuudet saattavat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pienemiseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumipitoisuuden seuraamiseksi.

Protonipumpun estäjät, kuten Lansoprazol Mylan, saattavat hieman suurentaa lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumien riskiä etenkin, jos hoito jatkuu yli vuoden. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka voivat myös lisätä osteoporoosin riskiä).

Jos käytät Lansoprazol Mylan -kapseleita 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.

Muut lääkevalmisteet ja Lansoprazol Mylan

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

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska niiden samanaikaista käyttöä Lansoprazol Mylan -kapseleiden kanssa pitää välttää:

- HIV-proteaasin estäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV:n hoitoon)
- metotreksaatti (autoimmuunisairauksien ja syövän hoitoon)
- ketokonatsoli, itakonatsoli, rifampisiini (infektiolääkkeitä)

Lisäksi, kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, koska niiden samanaikainen käyttö yhdessä Lansoprazol Mylan -kapseleiden kanssa voi vaatia varovaisuutta:

- digoksiini (sydänlääke)
- varfariini (verihyytymien hoitoon)

- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hyökkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (näristyksen tai happamien röyhtäyksien hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon).

Lansoprazol Mylan ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Jos olet raskaana, lansoprazolin käyttöä ei suositella.

Imetys

Jos imetät, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin käytät tätä lääkettä. Lääkäri arvioi tarkkaan, voitko käyttää tätä lääkettä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansoprazol Mylan -kapseleita käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kierto- tai huimausta (pyörimisen tai heilumisen tunnetta), väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokykysi voi olla heikentynyt. Jos koet näitä oireita, älä aja tai käytä koneita.

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.

Lansoprazol Mylan sisältää sakkaroosia

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

3. Miten Lansoprazol Mylan -kapseleita käytetään

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

Lansoprazol Mylan -annos riippuu tilanteestasi. Suositellut Lansoprazol Mylan -annokset aikuisilla mainitaan alla. Lääkäri saattaa joskus määrätä sinulle jonkin muun annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Näristyksen ja happamien röyhtäyksien hoito:

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

Pohjukaissuolihaavan hoito:

- yksi 30 mg kapseli joka päivä 2 viikon ajan.

Mahahaavan 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:**

- Suositeltu 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 päivän ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat seuraavat:

- 30 mg Lansoprazol Mylan, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1000 mg amoksisilliinia
- 30 mg Lansoprazol Mylan, 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.

Antotapa

Nielaise kapselit kokonaisina vesilasillisen kera ennen ateriaa. 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 Mylan -annoksen kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Lansoprazol Mylan -annoksen aamuisin.

Jos otat Lansoprazol Mylan -kapseleita kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

Käyttö lapsille

Lansoprazol Mylan -kapseleita ei tule käyttää lapsille.

Jos otat enemmän Lansoprazol Mylan -kapseleita 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 unohdat ottaa Lansoprazol Mylan -kapseleita

Jos unohdat 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 Mylan -kapseleiden 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta lääkkeen otto ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai mene lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle, jos sinulla esiintyy:

- Veren valkosolujen määrän pieneneminen (leukopenia), joka voi heikentää vastustuskykyä tulehduksia vastaan. Jos sinulle ilmaantuu tulehduksen oireita, kuten kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita, kuten kurkku-/nielu-/suukipua tai virtsaamisvaijoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (melko harvinainen, saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta) tarkistetaan verikokeesta.
- Haimatulehdusta, joka aiheuttaa vaikeaa vatsa- ja selkäkipua (harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 1000:sta)
- Maksatulehdusta, joka voi ilmetä ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutena (keltatauti) (harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 1000:sta)
- Angioedeemaa, jonka oireita ovat: kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 1000:sta)
- Munuaisongelmat (tulehdus) (harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 1000:sta)
- Kaikkien verisolujen määrän pieneneminen, joka voi aiheuttaa tavallista helpommin tulehduksia (ks. leukopeniakohta edellä), epätavallista mustelmien muodostumista tai normaalia pitempään kestävää verenvuotoa, johon liittyy kalpeutta ja väsymystä (hyvin harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta).
- Vaikeita yliherkkyysoireita, mukaan lukien sokki. Yliherkkyysoireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku (hyvin harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta)
- Hyvin vaikeita ihoreaktioita, joihin liittyy ihon punoitusta, rakkuloita, vaikeaa tulehdusta tai irtoamista (Stevens-Johnsonin syndrooma/ toksinen epidermaalinen nekrolyysi) (hyvin harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta)
- Koliitti (paksusuolitulehdus) (hyvin harvinainen, voi esiintyä 1 potilaalla 10 000:sta). Paksusuolitulehduksen oireet riippuvat sen aiheuttajasta. Oireita voivat olla vatsakipu, kouristukset ja ripuli (ulosteessa voi olla verta). Jos hoidon aikana esiintyy ripulia, ota välittömästi yhteys lääkäriin, sillä lansopratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.
- Ihovauriota, jotka ovat hilseileviä ja kehittyvät monirengasmaisina leesioina tai plakkeina kuten plakkipsoriasisissa (puoliakuutti ihon lupus erythematosus) (tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (yli 1 potilaalla 100:sta):

- päänsärky, heitehuimaus
- ummetus, vatsakivut, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen
- kutina, nokkosihottuma
- muutokset maksan toimintakokeissa
- väsymys
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla 100:sta):

- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- lonkka-, ranne- tai selkärankamurtuma
- nesteen kertyminen tai turvotus
- verihytaleiden määrän pieneneminen. Saat huomata, että saat herkästi mustelmia tai verenvuotoja.

Harvinaiset (alle 1 potilaalla 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kierto huimaus
- makuaistin muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus
- ihoreaktiot, kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat ja punoitus, voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- pistely, vapina
- anemia (veresi ei sisällä tarpeeksi terveitä punasoluja tai hemoglobiinia)
- miesten rintojen suureneminen
- impotenssi
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus).

Hyvin harvinaiset (alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- suutulehdus
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset esim. natrium (alentuneet arvot), kolesteroli- ja triglyseridit (kohonneet arvot).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin):

- näköharhat
- alhainen veren magnesiumipitoisuus (ks. kohta 'Varoitukset ja varotoimet').

Haittavaikutuksista raportointi

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. Lansoprazol Mylan -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Purkki: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Käytä 30 vuorokauden kuluessa avaamisesta. Pidä purkki tiiviisti suljettuna.

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 Lansoprazol Mylan sisältää

- Yksi Lansoprazol Mylan 15 mg enterokapseli sisältää 15 mg lansopratsolia.
Yksi Lansoprazol Mylan 30 mg enterokapseli sisältää 30 mg lansopratsolia.
- Muut aineet ovat sokeripallot, magnesiumkarbonaatti, sakkaroosi (ks. kohta 2 ”Lansoprazol Mylan sisältää sakkaroosia), maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa. Päälyste ja kapselikuori sisältävät hydroksipropyyliselluloosaa, metakryylihappo-etyyliakrylaattikopolymeeria, talkkia, makrogolia, titaanidioksidia (E171), polysorbaatti 80:tä, liivatetta ja vedetöntä kolloidista piidioksidia. 30 mg:n kapselikuori sisältää myös briljanttisistä (E133) ja erytrosiiniä (E127). Painomuste sisältää shellakkaa, väkevää ammoniakkiuosta, mustaa rautaoksidia (E172) ja kaliumhydroksidia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

15 mg: valkoisia tai luonnonvalkoisia pellettejä kovassa koon 2 valkoisessa gelatiinikapselissa, jossa valkoinen läpinäkymätön ylä- ja alaosa, joihin kumpaankin on painettu ”MYLAN” ja ”LN 15” mustalla musteella.

30 mg: valkoisia tai luonnonvalkoisia pellettejä kovassa koon 0 vaaleanpunaisessa gelatiinikapselissa, jossa vaaleanpunainen ylä- ja alaosa, joihin kumpaankin on painettu ”MYLAN” ja ”LN 30” mustalla musteella.

Lansoprazol Mylan on pakattu läpipainopakkauksiin, joissa on 7, 14, 15 (vain 15 mg), 28, 28 x 1, 30, 56, 60, 84, 98, 100 tai 500 kapselia ja 84 ja 98 kapselin kerrannaispakkauksiin, jotka sisältävät kaksi 42 tai 49 kapselin pakkausta sekä purkkeihin, joissa on 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 tai 500 kapselia.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Mylan AB
PL 23033
104 35 Tukholma
Ruotsi

Valmistajat

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Unkari

Mylan S.A.S., Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Ranska

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Iso-Britannia

Logiters Logistica Portugal S.A., Estrada dos Arneiros, 4 Azambuja, 2050-544, Portugali

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.4.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Lansoprazol Mylan 15 mg enterokapslar Lansoprazol Mylan 30 mg enterokapslar

lansoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Lansoprazol Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lansoprazol Mylan
3. Hur du tar Lansoprazol Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lansoprazol Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lansoprazol Mylan är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lansoprazol Mylan för följande indikationer:

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

Lansoprazol som finns i Lansoprazol Mylan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämnts i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal 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 tar Lansoprazol Mylan

Ta inte Lansoprazol Mylan

- 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 Lansoprazol Mylan

- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande lansoprazol som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)
- om du har låga nivåer av vitamin B₁₂ i kroppen eller riskfaktorer för minskad vitamin B₁₂ och får lansoprazol som långtidsbehandling. Som med alla läkemedel som minskar syramängden kan lansoprazol leda till minskad absorption av vitamin B₁₂.

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 lansoprazol. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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 Mylan, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Lansoprazol Mylan har förknippats med något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Lansoprazol Mylan 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 använder Lansoprazol Mylan i mer än 3 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.

Användning av protonpumpshämmare som Lansoprazol Mylan och särskilt om du använder Lansoprazol Mylan 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.

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

Andra läkemedel och Lansoprazol Mylan

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

Tala särskilt om för läkaren om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidig användning med Lansoprazol Mylan bör undvikas:

- HIV-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (används för behandling av hiv)
- metotrexat (används för att behandla autoimmuna sjukdomar och cancer)
- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)

Dessutom tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel eftersom samtidigt användning med Lansoprazol Mylan kan kräva försiktighet:

- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- warfarin (används för att behandla blodproppar)
- 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 (används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Lansoprazol Mylan med mat och dryck

För att få bäst resultat med läkemedlet bör du ta Lansoprazol Mylan 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 tar detta läkemedel.

Graviditet

Användning av lansoprazol rekommenderas inte om du är gravid.

Amning

Om du ammar, ska du rådfråga läkare innan du börjar ta detta läkemedel. Läkaren bedömer om du kan använda detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel (känslan att det snurrar eller svängar), trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lansoprazol Mylan. Om du får sådana biverkningar ska du vara försiktig, eftersom din reaktionsförmåga kan vara nedsatt. Kör eller använd inte maskiner om du upplever dessa symtom.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lansoprazol Mylan innehåller sockaros

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

3. Hur du tar Lansoprazol Mylan

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

Dosen av Lansoprazol Mylan beror på ditt tillstånd. Rekommenderad dos av Lansoprazol Mylan 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 ska du informera läkaren. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

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 matsstrupen (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*:

- Rekommenderad 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 Mylan tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Mylan 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 Mylan, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Administreringsätt

Svälj kapseln hel med ett glas vatten innan du äter. Om du tycker det är svårt att svälja kapseln kan din läkare tala om för dig hur du kan göra. Krossa eller tugga inte kapslarna eller innehållet eftersom de då inte kommer att fungera.

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

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

Användning för barn

Lansoprazol Mylan ska inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd Lansoprazol Mylan

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 Lansoprazol Mylan

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, om 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 Mylan

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

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.

Sluta ta Lansoprazol Mylan och berätta omedelbart för din läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du besväras av:

- Minskat antal vita blodkroppar (leukopeni) som gör att immunförsvaret 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 (mindre vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer).
- Bukspottkörtelsinflammation som kan leda till kraftig mag- och ryggsmärta, (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Leverinflammation, som kan yttra sig som guldfärgning av hud eller ögon (gulsot) (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Angioödem, med symtom som svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer).
- Njurproblem (inflammation) (sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)
- Minskat antal av alla typer av blodkroppar. Detta kan leda till att du lättare får en infektion (se leukopeni ovan), lättare får blåmärken eller att du blöder längre än normalt tillsammans med blekhet och trötthet (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, svår inflammation och lossnande hud (Stevens-Johnsons syndrom/ toxisk epidermal nekrolys) (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer).
- Kolit (inflammation i tarmen) (mycket sällsynt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer). Symtom beror på orsaken av kolit. De kan innehålla magsmärta, kramper och diarré (kan finnas blod i avföring). Om diarré uppkommer under behandlingen, kontakta läkare omedelbart, eftersom lansoprazol har förknippats med en något ökad förekomst av smittsam diarré.
- Hudskador som är fjällande och utvecklas som polycykliska ringformiga lesioner eller plack som liknar plack psoriasis (subakut kutan lupus erythematosus) (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgänglig data).

Andra möjliga biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk, yrsel,
- förstoppning, magsmärtor, illamående eller kräkningar, gaser, muntorrhet eller ont i mun eller hals,
- klåda, nässelutslag
- förändrade värden från leverfunktionsprov,
- trötthet
- godartade polyper i magsäcken.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- depression,
- led- eller muskelsmärta,
- höft-, handled- eller kotfraktur (benbrott),
- vätskeansamling eller svullnad,
- minskat antal blodplättar som kan göra att du lätt får blåmärken eller hudblödningar.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- feber,
- rastlöshet, dåsigheit, 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,
- stickningar, darrning,
- anemi (ditt blod innehåller inte tillräckligt friska röda blodkroppar eller hemoglobin),
- bröstsvullnad hos män,
- impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- inflammation i munnen (stomatit),
- förändrade testvärden såsom natrium (minskade nivåer), kolesterol- och triglycerid (förhöjda nivåer).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgänglig data)

- synhallucinationer
- låga nivåer av magnesium i blodet (se 'Varningar och försiktighet').

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 Lansoprazol Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister, kartong, flaska efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Burkar: Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Innehållet i öppnad förpackning ska användas inom 30 dagar. Tillslut burken väl.

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**

- En 15 mg enterokapsel Lansoprazol Mylan innehåller 15 mg lansoprazol.

- En 30 mg enterokapsel Lansoprazol Mylan innehåller 30 mg lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen är: sockersfärer, magnesiumkarbonat, sackaros (se avsnitt 2 "Lansoprazol Mylan innehåller sackaros"), majsstärkelse och hydroxipropylcellulosa. Höljet och kapselskalet innehåller hydroxipropylcellulosa, metakrylsyra -etylakrylatsampolymer, talk, makrogol, titandioxid (E 171), polysorbat 80, gelatin och vattenfri kolloidal kiseldioxid. 30 mg kapslarnas yttre hölje innehåller även briljantblått FCF (E 133) och erytrosin (E 127). Märckbläcket innehåller shellack, koncentrerad ammoniaklösning, svart järnoxid (E 172) och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

15 mg: vita till benvita granulatkorn fyllda i hårda gelatinkapslar, storlek 2, med vit ogenomskinlig överdel och vit ogenomskinlig underdel, märkta med MYLAN' över 'LN 15' i svart bläck på både överdel och underdel.

30 mg: vita till benvita granulatkorn fyllda i hårda gelatinkapslar, storlek 0, med rosa ogenomskinlig överdel och rosa ogenomskinlig underdel, märkta med MYLAN' över 'LN 30' i svart bläck på både överdel och underdel.

Lansoprazol Mylan finns i blisterförpackningar med 7, 14, 15 (endast 15 mg), 28, 28 x 1, 30, 56, 60, 84, 98, 100 och 500 kapslar och i multipelförpackningar med 86 och 98 kapslar som innehåller 2 förpackningar med 42 eller 49 kapslar i vardera och i burkar med 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 och 500 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca.1, Ungern

Mylan S.A.S., Zac des Gaulnes, 360 Avenue Henri Schneider, 69330 Meyzieu, Frankrike

Generics (UK) Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Storbritannien

Logiters Logistica Portugal S.A., Estrada dos Arneiros, 4 Azambuja, 2050-544, Portugal

Denna bipacksedel ändrades senast 12.4.2019