

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Zolt 15 mg kovat enterokapselit**

**Zolt 30 mg kovat enterokapselit**

lansopratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, 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 Zolt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zolt-valmistetta
3. Miten Zolt-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolt-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Zolt on ja mihin sitä käytetään**

Zolt-valmisteen vaikuttava aine on lansopratsoli, joka on ns. protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahalaukussa muodostuvan suolahapon määrää.

Lääkäri saattaa määrätä Zolt-valmistetta seuraaviin käyttötarkoituksiin aikuisille:

- pohjukaissuoli- ja mahahaavan hoito
- ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitin) hoito
- ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitin) estohoito
- närästyksen ja refluksitaudin (happaman mahansisällön nousu ruokatorveen) hoito
- helicobakteerin (*Helicobacter pylori*) aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottien kanssa
- pohjukaissuoli- tai mahahaavan hoito tai estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID-lääkitystä)
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän hoito.

Lansopratsolia, jota Zolt 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.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zolt-valmistetta**

**Älä ota Zolt-valmistetta**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Kerro lääkärille, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärin on ehkä muutettava annostustasi.

Lisäksi lääkäri saattaa tehdä tai on jo tehnyt sinulle tähytystutkimuksen (endoskopian), jotta vaivasi voidaan diagnosoida ja/tai pahanlaatuisen sairauden mahdollisuus poissulkea.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee Zolt-hoidon aikana ripulia, sillä Zolt-valmisteen käyttöön on liitetty tulehduksellisen ripulin ilmaantuvuuden lievää lisääntymistä.

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Zolt-valmistetta helikobakteeri-infektion hoitoon tarkoitettujen muiden lääkkeiden (antibioottien) tai yhdessä kivun tai reumasairauden hoitoon tarkoitettujen tulehduskipulääkkeiden kanssa, lue tarkoin myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet.

Zolt-valmisteen kaltaisen protonipumpun estäjän käyttö, etenkin yli vuoden ajan, saattaa suurentaa hieman lonkan, ranteiden tai selkärangan murtumariskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai jos lääkäri on kertonut, että sinulla on riski sairastua osteoporoosiin (esim. jos käytät parhaillaan kortikosteroideja).

Tämä lääke voi vaikuttaa B12-vitamiinin imeytymiseen elimistössäsi varsinkin, jos joudut ottamaan lääkettä pitkään. Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista, jotka voivat olla merkkejä pienestä B12-vitamiinipitoisuudesta:

- äärimmäinen väsymys tai energianpuute
- pistely
- kipeä tai punainen kieli, suun haavaumat
- lihasheikkous
- näköhäiriöt
- muistiongelmia, sekavuus, masennus.

Jos otat Zolt-valmistetta pitkään (yli vuoden), lääkäri haluaa luultavasti seurata vointiasi säännöllisesti. Kerro vastaanottokäynneillä, jos sinulla on ilmennyt uusia tai poikkeavia oireita ja olotiloja.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Zolt-valmistetta:

- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A)
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Zolt-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

Vakavia ihoreaktioita, mukaan lukien Stevens–Johnsonin oireyhtymää, toksista epidermaalista nekrolyysiä ja yleisoireista eosinofiilistä oireyhtymää (DRESS), on raportoitu lansopratsoliin hoidon yhteydessä. Lopeta Zolt-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos huomaat jotain näihin vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita, jotka on kuvattu kohdassa 4.

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

Lansopratsoliin hoidon 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.

### **Muut lääkevalmisteet ja Zolt**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos otat parhaillaan lääkettä, joka sisältää jotakin seuraavista vaikuttavista aineista. Zolt saattaa vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan:

- HIV-proteasiin estäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV:n hoitoon)
- metotreksaatti (autoimmuunisairauksien ja syövän hoitoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektioiden hoitoon)
- digoksiini (sydänvaivojen hoitoon)

- varfariini (veritulppien hoitoon)
- teofylliini (astman hoitoon)
- takrolimuusi (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- haponestolääkkeet (närsästyksen tai refluksitaudin hoitoon)
- sukralfaatti (ruoansulatuskanavan haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon).

### **Zolt ruuan ja juoman kanssa**

Zolt tehoaa parhaiten, kun otat sen viimeistään 30 minuuttia ennen ruokailua.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Zolt-valmistetta käyttävillä potilailla esiintyy toisinaan sellaisia haittavaikutuksia kuin heite- ja kiertohuimaus, väsymys ja näköhäiriöt. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, ole varovainen, sillä reaktiokykysi voi olla heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö ajamaan ajoneuvoa tai muihin tarkkuutta vaativiin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Zolt sisältää sakkaroosia**

Tämä lääke sisältää sakkaroosia 100,5 mg per 15 mg:n kapseli ja 200,9 mg per 30 mg:n kapseli. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### **Muut apuaineet**

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

## **3. Miten Zolt-valmistetta otetaan**

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

Niele kapseli kokonaisuena vesilasillisen kera. Jos kapselien nieleminen on sinulle hankalaa, lääkäriltä voit saada neuvoja lääkkeen ottamiseksi toisella tavalla. Älä murskaa äläkä pureskele kapseleita tai niiden sisältöä, koska se estää kapselien oikean toiminnan.

Jos otat Zolt-valmistetta kerran vuorokaudessa, yritä ottaa annos samaan aikaan joka päivä. Zolt saattaa tehoata parhaiten heti aamulla otettuna.

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

Zolt-annos riippuu hoidettavasta sairaudesta. Aikuisille suositellut Zolt-annokset on esitetty alla. Lääkäri voi joskus määrätä sinulle alla mainitusta poikkeavan annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoito kestää.

**Närsästyksen ja refluksitaudin hoito:** Yksi 15 mg:n tai 30 mg:n kapseli joka päivä 4 viikon ajan. Jos oireesi eivät lieviy 4 viikossa, ota yhteys lääkäriin.

**Pohjukaissuolihaavan hoito:** Yksi 30 mg:n kapseli joka päivä 2 viikon ajan.

**Mahahaavan hoito:** Yksi 30 mg:n kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

**Ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitin) hoito:** Yksi 30 mg:n kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

**Ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitin) pitkäaikainen estohoito:** Yksi 15 mg:n kapseli joka päivä. Lääkäri saattaa suurentaa annoksesi yhteen 30 mg:n kapseliin joka päivä.

**Helikobakteeri-infektion hoito:** Tavanomainen annos on yksi 30 mg:n kapseli yhdessä kahden erilaisen antibiootin kanssa aamulla ja yksi 30 mg:n kapseli yhdessä kahden erilaisen antibiootin kanssa illalla. Lääkettä otetaan tavallisesti joka päivä 7 päivän ajan.

Suosittelut yhdistelmät antibioottien kanssa:

- 30 mg Zolt-valmistetta, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1 000 mg amoksisilliiniä
- 30 mg Zolt-valmistetta, 250 mg klaritromysiiniä ja 400–500 mg metronidatsolia.

Jos sinulla on ruoansulatuskanavan haavasta (ulkus) johtuva infektio ja saamasi hoito onnistuu, haava ei todennäköisesti uusiudu. Lääkkeesi tehoaa parhaiten, kun otat sen oikeaan aikaan **etkä jätä annoksia väliin.**

**Pohjukaissuoli- tai mahahaavan hoito potilaalla, joka tarvitsee jatkuvaa tulehduskipulääkitystä:** Yksi 30 mg:n kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

**Pohjukaissuoli- tai mahahaavan estohoito potilaalla, joka tarvitsee jatkuvaa tulehduskipulääkitystä:** Yksi 15 mg:n kapseli joka päivä. Lääkäri voi suurentaa annoksesi yhteen 30 mg:n kapseliin joka päivä.

**Zollinger–Ellisonin oireyhtymä:** Tavanomainen annos on aluksi kaksi 30 mg:n kapselia joka päivä. Tämän jälkeen lääkäri päättää sinulle parhaan annoksen hoitovasteesi mukaan.

### **Käyttö lapsille**

Zolt-valmistetta ei pidä antaa lapsille.

### **Jos otat enemmän Zolt-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 unohdat ottaa Zolt-valmistetta**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun muistat asian, jollei jo ole seuraavan annoksen aika. Jos näin käy, jätä unohtamasi annos väliin ja jatka jäljellä olevien kapseleiden ottamista normaalisti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

### **Jos lopetat Zolt-valmisteen oton**

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin lievittyneet. Sairautesi ei ehkä ole parantunut täysin ja saattaa uusiutua, jos et ota lääkekuuria loppuun.

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 epäilet, että sinulla on jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta tämän lääkkeen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu lähimpään päivystykseen.

- Zolt voi hyvin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa vaikean yliherkkyysoireyksen (allerginen reaktio). Yliherkkyysoireyksen oireita voivat olla kuume, ihottuma, kasvojen turvotus, imusolmukkeiden turvotus, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma, hengitysvaikeudet ja joskus verenpaineen lasku.
- Zolt-valmisteen käytön yhteydessä on hyvin harvinaisissa tapauksissa raportoitu vaikeita ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia. Oireisiin kuuluvat punoittavat, ympäristöstään kohoamattomat, maalitaulun näköiset tai ympyränmuotoiset läiskät vartalolla (usein rakkula keskellä), ihon hilseily sekä haavaumat suussa, kurkussa, nenässä, sukuelimissä ja silmissä. Näitä vakavia ihottumia voivat edeltää kuume ja flunssan kaltaiset oireet (Stevens–Johnsonin oireyhtymä [SJS], toksinen epidermaalinen nekrolyysi [TEN]).
- Laajalle levinnyt ihottuma, kuume ja suurentuneet imusolmukkeet (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä [DRESS], esiintymistiheys tuntematon).
- Jos käytät Zolt-valmistetta yli kolme kuukautta, veresi magnesiumipitoisuus voi pienentyä. Oireita voivat olla uupumus, tahaton lihassupistelu, ajan- ja paikantajan hämärtyminen, kouristukset, heitehuimaus ja sydämensykkeen kiihtyminen. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, kerro heti lääkärille. Veren pieni magnesiumipitoisuus voi pienentää myös veren kalium- tai kalsiumipitoisuuksia. Lääkäri voi määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita magnesiumiarvon seuraamiseksi.
- Zolt voi hyvin harvinaisissa tapauksissa pienentää veresi valkosolumäärää (agranulosytoosi) ja heikentää vastustuskykyäsi infektioille tai aiheuttaa epänormaalia puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän samanaikaista pienenemistä (pansytopenia). Mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu infektio, johon liittyy sellaisia oireita kuin kuume ja yleisvoimien vakava heikkeneminen, tai kuume, johon liittyy paikallisia infektio-oireita, kuten kurkun, nielun tai suun aristusta tai virtsaamisvaikeuksia, tai jos sinulle ilmaantuu väsymystä, ihon kalpeutta ja selittämättömiä mustelmia tai normaalia pidempään kestävä verenvuotoa. Sinulta otetaan verinäyte, josta tutkitaan, onko valkosolumääräsi pienentynyt.
- Zolt voi harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa haimatulehduksen (pankreatiitti). Sen oireisiin kuuluu ylävatsan keskiosassa tuntuva äkillinen, kova kipu, joka voi säteillä selkään ja mahdollisesti aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.
- Jos Zolt-hoidon aikana ilmenee vaikeaa tai pitkäkestoista ripulia, ota heti yhteyttä lääkäriin, sillä Zolt-valmisteen käyttöön on liitetty tulehdussellisen ripulin ilmaantuvuuden lievää lisääntymistä.

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, heitehuimaus
- ummetus, mahakivut, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai kurkun kuivuminen tai aristus
- ihottuma, kutina
- maksan toimintakoetulojen muutokset
- väsymys
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- masennus
- nivel- tai lihaskipu
- nesteiden kertyminen elimistöön tai turvotus
- verisolmukkeiden muutokset
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtumariski.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, tokkuraisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertoahuimaus
- makuhäiriöt, ruokahaluttomuus, kielitulehdus (glossiitti)
- ihoreaktiot, kuten polttava tai pistelevä tunne ihon alla, mustelmat, punoitus ja liikkuvuus

- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- ihon kihelmöinti (tuntoharhat), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaistulehdus (tubulointerstitiaalinen nefriitti), jonka mahdollisia oireita ovat mm. virtsamäärän muutokset ja veri virtsassa
- maksatulehdus (voi oireilla ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutena)
- rintojen suureneminen miehillä, impotenssi
- hiivatulehdus (ruokatorven limakalvojen sieni-infektio).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- suutulehdus (stomatiitti)
- paksusuolitulehdus (koliitti)
- laboratorioarvojen, esim. kolesterolin ja triglyseridipitoisuuksien, suureneminen
- veren pieni natriumpitoisuus, jonka oireita ovat mm. pahoinvointi ja oksentelu, päänsärky, uneliaisuus ja väsymys, sekavuus, lihasheikkous tai -kouristukset, ärtyneisyys, kouristuskohautukset ja kooma. Lääkäri voi määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita natriumarvon seuraamiseksi.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- iho-oireina ilmenevät lupuksen muodot tai perhosihottuma
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu
- 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Zolt-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai tölkipakissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.  
HDPE-tölkki: Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tölkki:

Säilytä alle 30 °C. Pidä tölkki tiiviisti suljettuna. 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 Zolt sisältää

- Vaikuttava aine on lansopratsoli.
- Muut aineet ovat:

*Kapselin sisältö:* sokeripallot (sakkarooosi ja maissitärkkelys), natriumlauryylisulfaatti, metyyliylglukamiini, mannitoli (E421), hypromelloosi, makrogoli, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri.

*Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171).

*15 mg kapseleiden kuoressa on lisäksi:* kinoliinikeittäinen (E104).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

#### *Alumiiniset läpipainopakkaukset*

15 mg: 7, 14 (ilman reseptiä), 28, 56 ja 98 kapselia (reseptillä).

30 mg: 7, 14, 28, 56 ja 98 kapselia (reseptillä).

#### *HDPE-tölkki*

15 mg: 7, 14 (ilman reseptiä), 28, 56 ja 98 kapselia (reseptillä).

30 mg: 7, 14, 28, 56 ja 98 kapselia (reseptillä).

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, No 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.9.2023.**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Zolt 15 mg hårda enterokapslar**

**Zolt 30 mg hårda 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 Zolt är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Zolt
3. Hur du tar Zolt
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Zolt ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Zolt är och vad det används för**

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

Läkaren kan ordinera Zolt för följande indikationer hos vuxna:

- 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 behandling med inflammationsdämpande värkmediciner (NSAID-läkemedel)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Lansoprazol som finns i Zolt 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.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Zolt**

**Ta inte Zolt:**

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala om för läkare 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 Zolt, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Zolt har förknippats med något ökad förekomst av inflammatorisk diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Zolt 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.

Användning av protonpumpshämmare som Zolt och särskilt om du använder Zolt i mer än ett år, kan öka risken något för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om din läkare har sagt att du löper risk att få osteoporos (t.ex. om du använder läkemedel som kallas kortikosteroider).

Detta läkemedel kan påverka upptaget av vitamin B12 i din kropp, särskilt om du behöver använda Zolt under lång tid. Kontakta läkare om du märker någon av följande symtom, som kan vara tecken på låga vitamin B12-halter:

- extrem trötthet eller brist på energi
- domningar och stickningar
- öm eller röd tunga, munsår
- muskelsvaghet
- synrubbing
- minnesproblem, förvirring, depression.

Om du tar Zolt 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.

Tala med läkare innan du tar Zolt:

- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A)
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Zolt som minskar magsyran.

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med lansoprazolbehandling. Sluta ta Zolt och sök vård omedelbart, om du får några symtom som stämmer överens med dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

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

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.

### **Andra läkemedel och Zolt**

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

Tala i synnerhet om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Zolt 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, 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 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).

### **Zolt med mat och dryck**

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

### **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.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra 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.

### **Zolt innehåller sockaros**

Detta läkemedel innehåller sockaros 100,5 mg per 15 mg kapsel och 200,9 mg per 30 mg kapsel. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

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

## **3. Hur du tar Zolt**

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

Kapslarna ska sväljas hela med ett glas vatten. Om du har svårigheter att svälja kapslarna, kan din läkare ge råd om alternativa sätt att ta ditt läkemedel. Krossa eller tugga inte kapslarna eller innehållet i en tömd kapsel eftersom detta gör att läkemedlet inte fungerar som det ska.

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

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

Dosen av Zolt beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Zolt 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 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 matstrupen (refluxesofagit):** en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

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

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

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

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

#### **Användning för barn**

Zolt skall inte ges till barn.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Zolt**

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 Zolt**

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 Zolt**

Avbryt inte behandlingen i förtid för att du upplever att dina symtom har förbättrats. Du är kanske inte helt återställd och sjukdomen kan återkomma om du inte avslutar behandlingens kuren.

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 tror att du har någon av följande allvarliga biverkningar, sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare eller uppsök närmaste akutmottagning omedelbart.

- I mycket sällsynta fall kan Zolt orsaka en svår överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad i ansikte, svullnad i lymfkörtlar, svullnad i tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag, svårighet att andas och ibland blodtrycksfall.

- I mycket sällsynta fall har svåra hudreaktioner som kan vara livshotande rapporterats med Zolt. Symtom inkluderar rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud samt sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom [SJS], toxisk epidermal nekrolys[TEN]).
- Ett utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom; förekommer hos ett okänt antal användare)
- Om du tar Zolt i mer än tre månader, kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, svårighet att orientera sig i tid och rum, 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.
- I mycket sällsynta fall kan Zolt orsaka ett minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos) så att din motståndskraft mot infektioner minskar, eller samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar (pancytopeni). Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom, såsom ont i hals, svalg eller mun eller urinvägsbesvär, eller upplever trötthet, blek hud med oförklarliga blåmärken eller förlängd blödning, ska du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat.
- I sällsynta fall kan Zolt orsaka bukspottkörtelinflammation (pankreatit). Symtomen inkluderar plötslig, intensiv smärta i mitten av övre delen av magen som kan stråla till ryggen och leda till illamående och kräkningar.
- Om svår eller ihållande diarré uppkommer under behandlingen med Zolt, ska du omedelbart kontakta läkare, eftersom Zolt har förknippats med något ökad förekomst av inflammatorisk diarré.

Andra möjliga biverkningar:

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

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

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

- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar
- risk för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott).

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)
- njurinflammation (tubulointerstitiell nefrit), möjliga symtom inkluderar förändringar i urinmängd och blod i urinen
- leverinflammation (kan yttra sig som gulfärgning av hud eller ögon)

- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba matstrupens slemhinnor).

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

- inflammation i munnen (stomatit)
- inflammation i tarmen (kolit)
- förhöjda testvärden, såsom kolesterol- och triglyceridnivåer
- låga nivåer av natrium i blodet. Symtom inkluderar illamående och kräkningar, huvudvärk, dåsighet och trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller kramper, lättretlighet, anfall och koma. Din läkare kan besluta att ta regelbundna blodprover för att kontrollera dina nivåer av natrium.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- lupus som visar sig i formen av hudsymtom eller fjärilsutslag
- utslag, eventuellt med smärta i lederna
- 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](http://www.fimea.fi)  
 Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
 Biverkningsregistret  
 PB 55  
 00034 FIMEA

## 5. Hur Zolt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller burk och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. HDPE-burk: använd inom 6 månader efter att burken har öppnats.

Blister:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk:

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. 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.
- Övriga innehållsämnen är:

*Kapslar:* Sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol (E421), hypromellos, makrogol, talk, polysorbat 80, titandioxid (E171), metakrylsyra-etylakrylatsampolymer.

*Kapselhölje:* Gelatin, titandioxid (E171).

*Kapselhölje för 15 mg kapslar innehåller dessutom:* kinolingult (E104).

### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### *Aluminium- aluminiumblisterförpackningar*

15 mg: 7, 14 (utan recept), 28, 56 och 98 kapslar (med recept).

30 mg: 7, 14, 28, 56 och 98 kapslar (med recept).

#### *HDPE-burkar*

15 mg: 7, 14 (utan recept), 28, 56 och 98 kapslar (med recept).

30 mg: 7, 14, 28, 56 och 98 kapslar (med recept).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

### **Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, No 7

Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares

Guadalajara

Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.9.2023.**