

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zolt 15 mg kovat enterokapselit

lansopratsoli

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

- 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 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.

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

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.

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.

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 eosinofiliasta oireyhtymää (DRESS), on raportoitu lansopratsolihoitoon 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-valmistella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet, kuten nivelkipu.

Lansopratsolihoitoa 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, itakonatsoli, rifampisiini (infektioiden hoitoon)
- digoksiini (sydänvaivojen hoitoon)
- varfariini (veritulppien hoitoon)
- teofylliini (astman hoitoon)
- takrolimuusi (elinsiirteiden 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 reaktiokykyysi 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 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 lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

- Niele kapseli kokonaisuutena 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 tehot parhaiten heti aamulla otettuna.
- Jos otat Zolt-valmistetta kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen illalla.

Närästyksen ja refluksitaudin hoito aikuisilla (yli 18-vuotiaat): 15–30 mg (eli yksi tai kaksi 15 mg:n kapselia) tarpeen mukaan kerran päivässä enintään kahden viikon ajan. Jos oireesi eivät lievi kahdessa viikossa, ota yhteys lääkäriin.

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 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 magnesiumpitoisuus 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 magnesiumpitoisuus voi pienentää myös veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri voi määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita magnesiumarvon 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 aritusta 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 tulehduksellisen 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 aritus
- ihottuma, kutina
- maksan toimintakoetulosten muutokset
- väsymys
- mahalaukun hyvänlaatuiset polyyypit.

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

- masennus
- nivel- tai lihaskipu
- nesteen 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, kiertoaiheisuus
- makuhäiriöt, ruokahaluttomuus, kielitulehdus (glossiitti)
- ihoreaktiot, kuten polttava tai pistelevä tunne ihon alla, mustelmat, punoitus ja liihakivertäminen
- 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, kouristuskohotukset 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

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 talousjätteiden 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 (sakkaroozi ja maissitärkkelys), natriumlauryylisulfaatti, metyyliylglukamiini, mannitoli (E421), hypromelloosi, makrogoli, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri.

Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171), kinoliinikalium (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alumiiniset läpipainopakkaukset
7 ja 14 kapselia.

HDPE-tölkit
7 ja 14 kapselia.

Kaikkia pakkauskoostoja 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

lansoprazol

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

Ta 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 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.

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

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.

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.

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 sackaros

Detta läkemedel innehåller sackaros 100,5 mg per 15 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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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.

Behandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar hos vuxna (över 18 år):

15–30 mg (en eller två 15 mg kapslar) vid behov en gång per dag i högst två veckors tid. Om symtomen inte lindras efter två veckor, bör läkare kontaktas.

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 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

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), kinolingult (E104).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Aluminium- aluminiumblisterförpackningar

7 och 14 kapslar.

HDPE-burkar

7 och 14 kapslar.

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.