

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gasterix 15 mg enterokapselit, kovat
Gasterix 30 mg enterokapselit, kovat
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 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 Gasterix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gasterix-valmistetta
3. Miten Gasterix-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gasterix-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gasterix on ja mihin sitä käytetään

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

Lääkäri saattaa määrätä Gasterix-valmistetta seuraaviin tarkoituksiin aikuisille:

- 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 Gasterix 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 on tiedettävä, ennen kuin käytät Gasterix-valmistetta

Älä käytä Gasterix-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

- jos sinulla on jokin **vakava maksasairaus**. Lääkärin on ehkä säädettävä annostustasi.
- jos **B12-vitamiinitasosi on alhainen tai sinulla on tavallista suurempi riski alhaisille B12-vitamiinipitoisuuksille** ja saat pitkäaikaista Gasterix-hoitoa. Kuten kaikkien mahan happamuutta vähentävien lääkkeiden käytön yhteydessä, Gasterix saattaa heikentää B12-vitamiinin imeytymistä.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).
- jos sinulla on joskus ollut jokin **ihoreaktio**, joka on liittynyt Gasterix-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

Gasterix-hoidon yhteydessä on raportoitu vakavia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja DRESS, eli yleisoireinen lääkeainereaktio). Lopeta Gasterix-lääkkeen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos huomaat vakaviin ihoreaktioihin liittyviä oireita (oireet on kuvattu kohdassa 4).

Lansopratsolihoidon 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.

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

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

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Gasterix-valmistetta käytettäväksi yhdessä muiden *Helicobacter pylori*-infektion hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden (**antibioottien**) kanssa tai yhdessä **kivun** tai **reumasairauksien** hoitoon käytettävien tulehduslääkkeiden kanssa. Lue tällöin myös näiden muiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

Jos käytät protonipumpun estäjää (kuten Gasterix-valmistetta) etenkin pidemmän aikaa (yli vuoden kestävä käyttö), sillä tällöin lonkan, ranteen tai selkärangan murtumien riski voi hieman suurentua. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi (vähentynyt luun tiheys) tai jos lääkäri on kertonut, että riskisi sairastua osteoporoosiin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja).

Jos käytät Gasterix-valmistetta pitkiä aikoja (yli 1 vuoden ajan), lääkärin on mahdollisesti seurattava tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkärille kaikista mahdollisista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista joka tapaamisen yhteydessä.

Jos käytät Gasterix-valmistetta yli 3 kuukauden ajan, sillä tällöin veresi magnesiumipitoisuus voi laskea. Alhaiset magnesiumipitoisuudet voivat aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuksia, huimausta ja tavallista nopeampaa sydämen sykettä. Jos koet tällaisia oireita, kerro niistä heti lääkärille. Alhaiset veren magnesiumipitoisuudet voivat myös johtaa kaliumin tai kalsiumin pitoisuuksien laskuun veressä. Lääkäri saattaa harkita säännöllisten verikokeiden ottoa seuratakseen veresi magnesiumipitoisuutta.

Muut lääkevalmisteet ja Gasterix

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavilla olevia lääkkeitä.

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

- HIV-proteasiin estäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV:n hoitoon)
- metotreksaatti (käytetään autoimmuunisairauksien ja syövän hoidossa)

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektiolääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- varfariini (veritulppien hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (näristyksen tai happamien röyhtäyksien hoitoon)
- sukralfaatti (ruoansulatuskanavan haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansopratsolia käyttävillä potilailla voi joskus esiintyä haittavaikutuksia, kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset ovat tekijöitä, jotka saattavat heikentää kykyäsi suorittaa em. tehtäviä turvallisesti. Tämän lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma jostakin.

Gasterix sisältää sakkaroosia

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

Gasterix sisältää natriumia

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

3. Miten Gasterix-valmistetta otetaan

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

Kaikista parhaimman hyödyn tästä lääkkeestä saat, kun otat Gasterix-kapselin vähintään 30 minuuttia ennen ruokailua vesilasillisen kera.

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

- Jos otat Gasterix-kapselin kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Gasterix-kapselin heti ensimmäiseksi aamuisin.
- Jos otat Gasterix-valmistetta kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

Gasterix-annoksen koko riippuu tilanteestasi. Suositellut annokset aikuisille mainitaan seuraavissa kappaleissa. Lääkäri voi kuitenkin joskus määrätä näistä ohjeista poikkeavan annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Närästyksen ja happamien röyhtäyksiä hoito

15 mg tai 30 mg lansopratsolia joka päivä neljän viikon ajan. Jos oireet eivät lieydy neljän viikon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Pohjukaissuolihaavan hoito

30 mg lansopratsolia joka päivä kahden viikon ajan.

Mahahaavan hoito

30 mg lansopratsolia joka päivä neljän viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito

30 mg lansopratsolia joka päivä neljän viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito

15 mg lansopratsolia joka päivä. Lääkäri voi myös säätää annostasi tasolle 30 mg lansopratsolia joka päivä.

Maha- ja pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä

30 mg lansopratsolia joka päivä neljän viikon ajan.

Maha- tai pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä

15 mg lansopratsolia joka päivä. Lääkäri saattaa muuttaa annosta tasolle 30 mg lansopratsolia päivässä.

Helicobacter pylori -infektion hoito

Suosittelu annos on 30 mg lansopratsolia yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja 30 mg lansopratsolia yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä seitsemän päivän ajan.

Suosittelut yhdistelmät antibioottien kanssa ovat seuraavat:

- 30 mg lansopratsolia yhdessä 250–500 mg:n klaritromysiini- ja 1000 mg:n amoksisilliiniannosten kanssa.
- 30 mg lansopratsolia yhdessä 250 mg:n klaritromysiini- ja 400–500 mg:n metronidatsoliannosten kanssa.

Jos infektiotasi hoidetaan haavauman vuoksi, haavauma ei todennäköisesti uusiudu, jos infektion hoito onnistuu. Jotta lääkkeellä saavutettaisiin parhaat mahdolliset tulokset, se tulee ottaa oikeaan aikaan **jättämättä yhtään annosta väliin**.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä

Suosittelu aloitusannos on 60 mg lansopratsolia joka päivä. Tämän jälkeen lääkäri muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Käyttö lapsille

Gasterix-valmistetta EI saa antaa lapsille.

Jos otat enemmän Gasterix-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Gasterix-valmistetta

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

Jos lopetat Gasterix-valmisteen käytön

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin lievittyneet. Sairaus ei välttämättä ole silti vielä 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 Gasterix-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista:

- **angioedeema:** oireita voivat olla kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet (harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- **vaikeat yliherkkyysoireet; anafylaktinen sokki mukaan lukien:** mahdollisia oireita ovat kuume, ihottuma, turvotukset ja joskus verenpaineen lasku (hyvin harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- **hyvin vaikeat ihoreaktiot,** joiden oireina ilmenee punertavia, litteitä, maalitaulun näköisiä tai pyöreitä läiskiä vartalolla (joiden keskellä on usein rakkula), ihon kuoriutumista sekä haavaumia suussa, nielussa, nenässä, sukupuolielimissä ja silmissä. Näiden vakavien ihottumien ilmestymistä voivat edeltää kuume ja flunssankaltaiset oireet: Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi (hyvin harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- **hyvin vaikeat ihoreaktiot,** joihin kuuluu laajalle levinnyt ihottuma, korkea ruumiinlämpö ja imusolmukkeiden turvotus: DRESS-oireyhtymä tai lääkeaineilyherkkyysoireyhtymä (esiintymistiheys tuntematon)
- **hyvin vaikeat ihoreaktiot,** joihin kuuluvat symmetriset, punaiset ja koholla olevat ihoalueet, jotka kehittyvät maalitaulun näköisiksi ja jotka voivat sulautua yhteen isommiksi ihottuma-alueiksi. Ihottumaa voi esiintyä eri puolilla kehoa, mutta etenkin käsissä ja jaloissa. Lisäksi voi esiintyä limakalvovaurioita: monimuotoinen punavihoittuma (harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta)
- **maksatulehdus:** voi ilmetä ihon tai silmänvalkuaisten kellertävyytenä (harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta).

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä):

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

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

- masennus
- nivel- tai lihaskivut
- nesteen kertyminen tai turvotus
- muutokset verisoluarvoissa
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtumat (ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”).

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, hallusinaatiot (aistiharhat), univaikeudet (unettomuus), näköhäiriöt, kiertoaiheisuus
- makuaistimusten muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus (glossiitti)

- ihoreaktiot, kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- tunne iholla ryömivistä hyönteisistä (parestesiat, eli tuntuhäiriöt), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- suutulehdus (stomatiitti)
- suolitulehdus (koliitti)
- tiettyjen laboratorioarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot)
- hyvin harvoin Gasterix voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemisen, mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita, kuten kurkku-/nielu-/suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu **välittömästi lääkäriin**. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta.
- samanaikainen veren puna- ja valkosolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen (pansytopenia).

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- alhainen magnesiumipitoisuus veressä (hypomagnesemia, ks. kohta 2. ”Varoitukset ja varotoimet”). Matala magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- tai kalsiumpitoisuutta (hypokalemia, hypokalsemia).
- alhainen natriumpitoisuus veressä. Yleisiä oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu, päänsärky, uneliaisuus ja väsymys, sekavuus, lihasheikkous tai -kouristelut, ärtyneisyys, kouristuskohtaukset ja kooma.
- ihottuma, johon mahdollisesti voi liittyä nivelkipua
- 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. Gasterix-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Gasterix 15 mg enterokapselit säilyvät 56 vuorokautta kapselipurkin avaamisen jälkeen.

Gasterix 30 mg enterokapselit 7, 14 tai 28:n kapselin HDPE-purkeissa säilyvät 28 vuorokautta pakkauksen avaamisen jälkeen.

Gasterix 30 mg enterokapselit 49, 50 tai 56 kapselin purkeissa säilyvät 56 vuorokautta pakkauksen avaamisen jälkeen.

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

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 Gasterix sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Gasterix 15 mg:
Kova liivatekapseli, jossa on läpikuultamaton, valkoinen kansiosa ja läpikuultamaton, valkoinen runko-osa. Kapselin sisällä on valkoisia tai beigejä mikrorakeita. Kapselit on merkitty kirjaimella "L" (kansiosassa) ja numerolla "15" (runko-osassa) mustalla musteella.
- Gasterix 30 mg:
Kova liivatekapseli, jossa on läpikuultamaton, valkoinen kansiosa ja läpikuultamaton, valkoinen runko-osa. Kapselin sisällä on valkoisia tai beigejä mikrorakeita. Kapselit on merkitty kirjaimella "L" (kansiosassa) ja numerolla "30" (runko-osassa) mustalla musteella.

Pakkauskoot:

7, 7 x 1, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 50 x 1 (sairaalapakkaus), 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 enterokapselia läpipainopakkausissa ja 7, 14, 28, 49, 50, 56, 98 (2 x 49), 100 (2 x 50) enterokapselia purkeissa.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

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

Valmistaja:

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Gasterix 15 mg hårda enterokapslar

Gasterix 30 mg hårda enterokapslar

lansoprazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Gasterix är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Gasterix för följande indikationer hos vuxna:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- 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 magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortgående NSAID-behandling (NSAID-behandling, d.v.s. icke-steroida, antiinflammatoriska smärtstillande medel, används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Gasterix

Använd inte Gasterix

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gasterix:

- om du har någon **allvarlig leversjukdom**. Läkaren kan behöva justera din dos.
- om **halten av vitamin B12 i ditt blod är låg eller du löper ökad risk för låga vitamin B12-halter** och får långtidsbehandling med Gasterix. Precis som alla andra läkemedel som minskar magsyran, kan Gasterix försämra upptaget av vitamin B12.
- om du ska genomgå ett visst, specifikt blodprov (kromogranin A).
- om du någonsin har fått en **hudreaktion** efter behandling med ett liknande läkemedel som Gasterix som minskar magsyran.

Om du får **hudutslag**, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Gasterix. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärtor.

Allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och DRESS, d.v.s. läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats i samband med behandling med Gasterix. Sluta ta Gasterix och sök omedelbart läkarhjälp om du observerar något symtom förknippat med dessa allvarliga hudreaktioner, vilka beskrivs i avsnitt 4.

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.

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

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

Om läkaren har ordinerat dig Gasterix som ett tillägg till andra läkemedel avsedda för behandling av *Helicobacter pylori* -infektion (**antibiotika**) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av **smärta** eller **reumatisk sjukdom**. Läs då även bipacksedlarna som gäller dessa läkemedel noga.

Om du tar någon protonpumpshämmare som lansoprazol, och särskilt då du tar det under en lång tid (längre än 1 år), kan risken för benbrott i höfter, handleder och ryggrad öka. Tala om för läkaren om du lider av osteoporos (minskad bentäthet) eller om din läkare har talat om för dig att du löper ökad risk för osteoporos (t.ex. om du tar läkemedel som kallas steroider).

Om du tar Gasterix under en lång tid (längre än 1 år). Då kommer läkaren troligen att be dig komma på regelbundna kontroller. Du ska meddela läkaren alla nya eller ovanliga symtom och händelser.

Om du tar Gasterix i mer än tre månader, eftersom magnesiumhalten i ditt blod då kan sjunka. En låg magnesiumhalt kan ta sig uttryck som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, svindel, ökad hjärtrytm. Om du upplever sådana symtom ska du omedelbart tala om detta för läkare. En låg halt av magnesium kan också leda till sänkta halter av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan önska utföra regelbundna blodprov för att följa upp magnesiumhalten.

Andra läkemedel och Gasterix

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel, även sådana som man kan köpa utan recept.

Det är speciellt viktigt att nämna för läkaren eller apotekspersonalen om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Gasterix kan inverka på det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- HIV-proteashämmare, såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av HIV)
- metotrexat (används vid behandling av autoimmuna sjukdomar och cancer)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- warfarin (för behandling av blodproppar)

- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplanterade organ)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiska sjukdomar)
- antacida (används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för behandling av magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

Gasterix innehåller sackaros

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

Gasterix innehåller natrium

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

3. Hur du använder Gasterix

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

För att uppnå bästa möjliga behandlingsresultat ska du ta Gasterix minst 30 minuter före måltid tillsammans med ett glas vatten.

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

- Om du tar Gasterix en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Behandlingsresultatet kan bli allra bäst om du tar Gasterix genast på morgonen.
- Om du tar Gasterix två gånger per dag, bör du ta dagens första dos på morgonen och den andra dosen på kvällen.

Läkemedelsdosens storlek beror på ditt tillstånd. Rekommenderade doser av Gasterix för vuxna anges i följande avsnitt. Observera att läkare ibland kan ordinera doser som avviker från dessa och att läkaren kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar:

15 mg eller 30 mg lansoprazol varje dag i 4 veckors tid. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkare.

Behandling av sår i tolvfingertarmen:

30 mg lansoprazol varje dag i 2 veckors tid.

Behandling av sår i magsäcken:

30 mg lansoprazol varje dag i 4 veckors tid.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit):

30 mg lansoprazol varje dag i 4 veckors tid.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit:

15 mg lansoprazol varje dag. Läkaren kan justera dosen till 30 mg per dag.

Behandling av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortgående NSAID-behandling:

30 mg lansoprazol varje dag i 4 veckors tid.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortgående NSAID-behandling:

15 mg lansoprazol varje dag. Läkaren kan justera dosen till 30 mg lansoprazol per dag.

Behandling av *Helicobacter pylori*-infektion:

Den rekommenderade dosen är en 30 mg lansoprazol i kombination med två olika antibiotika på morgonen och 30 mg lansoprazol i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen pågår vanligen varje dag i 7 dagars tid.

Rekommenderade kombinationer med antibiotika är:

- 30 mg lansoprazol tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg lansoprazol tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400–500 mg metronidazol.

Om du behandlas för en infektion p.g.a. 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**.

Zollinger-Ellisons syndrom:

Den rekommenderade dosen är 60 mg lansoprazol varje dag till att börja med. Därefter bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig på basen av hur du svarar på behandlingen.

Användning för barn

Gasterix ska INTE ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Gasterix

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

Om du har glömt att ta Gasterix

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte strax är tid att ta nästa dos. Om detta inträffar, hoppa över den missade dosen och ta de andra kapslarna som vanligt. Ta INTE dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att använda Gasterix

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 fullföljer 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 Gasterix och sök omedelbart läkarvård om du upplever något av följande symtom:

- **angioödem:** med symtom som t.ex. svullnad i ansikte, tunga eller svalg, sväljsvårigheter, nässelutslag och andningssvårigheter (sällsynt biverkning: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)
- **svåra överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktisk chock:** med symtom som feber, hudutslag, svullnader och ibland även blodtrycksfall (mycket sällsynt biverkning: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)
- **mycket svåra hudreaktioner** med rödskitande, plana fläckar som ser ut som måltavlor eller cirklar på kroppen, ofta med blåsbildning i mitten; flagnande hud, sår i mun, svalg, näsa, könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom: Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter)
- **mycket svåra hudreaktioner** med utbrett hudutslag, hög kroppstemperatur och svullna lymfkörtlar: DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom (ingen känd frekvens)
- **mycket svåra hudreaktioner** med symmetriska, röda, upphöjda hudområden som antar formen av måltavlor och som kan flyta samman till större områden. Utslagen kan förekomma överallt på kroppen, men främst på händer och fötter. Dessutom kan slemhinneskador förekomma: *erythema multiforme* (sällsynt biverkning: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)
- **leverinflammation:** kan ses som gulskiftande hud eller ögonvitor (sällsynt biverkning: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter).

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

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

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

- depression
- led- eller muskelsmärter
- vätskeansamlingar eller svullnader
- förändrat antal blodkroppar
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”).

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

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

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

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

Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- låg magnesiumhalt i blodet (hypomagnesemi) (se avsnitt 2. ”Varningar och försiktighet”). Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet (hypokalemi, hypokalcemi).
- låg natriumhalt i blodet. Vanliga symtom är bl.a. illamående och kräkningar, huvudvärk, dåsighet och trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller -spasmer, irritabilitet, krampanfall och koma.
- hudutslag, eventuellt i kombination med ledsmärtor
- synhallucinationer.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gasterix ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Gasterix 30 mg enterokapslarna i HDPE-burkar på 7, 14 eller 28 kapslar ska användas inom 28 dagar efter att förpackningen öppnats för första gången, och Gasterix 30 mg enterokapslarna i HDPE-burkar på 49, 50 eller 56 kapslar ska användas inom 56 dagar.

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol. Varje kapsel innehåller 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Gasterix 15 mg:
Hård gelatinkapsel med vit, ogenomskinlig stomme och vit, ogenomskinlig hätta. Kapseln är fylld med vita eller beige mikrogranulat och märkt med ett "L" på hättan och siffran "15" på stommen i svart bläck.
- Gasterix 30 mg:
Hård gelatinkapsel med vit, ogenomskinlig stomme och vit, ogenomskinlig hätta. Kapseln är fylld med vita eller beige mikrogranulat och märkt med ett "L" på hättan och siffran "30" på stommen i svart bläck.

Förpackningar:

7, 7 x 1, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 50, 50 x 1, 50 x 1 (sjukhusförpackning), 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100, 100 x 1 enterokapslar i blisterförpackningar och 7, 14, 28, 49, 50, 56, 98 (2 x 49), 100 (2 x 50) enterokapslar i burkar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

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

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.12.2023