

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gasterix 15 mg enterokapselit, kovat lansopratsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai 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 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.

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

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gasterix-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 olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini 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 altilla ihoalueella, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, sillä Gasterix-hoito voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut oireet, kuten nivelkiput.

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).

Lansopratsoliinohoidon 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.

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, 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 (näärästykseen 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.

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 lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. 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 tai apteekkihenkilökunta voi suositella vaihtoehtoisia lääkkeenottotapoja. Kapseleita tai niiden sisältöä ei saa murskata eikä pureskella, sillä tällöin lääke ei toimi kunnolla.

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

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

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

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 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)
- **vaikat yliherkkyysreaktiot; anafylaktinen sokki mukaan lukien:** mahdollisia oireita ovat kuume, ihottuma, turvotukset ja joskus verenpaineen lasku (hyvin harvinainen haittavaikutus: esiintyy enintään lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta)
- **hyvin vaikat ihoreaktiot,** joiden oireina ilmenee punertavia, litteitä, maalitaulun näköisiä tai pyöreitä läiskä 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 lääkeaineyleherkkyysoireyhtymä (esiintymistiheys tuntematon)
- **hyvin vaikeat ihoreaktiot**, joihin kuuluvat symmetriset, punaiset ja kohollaan 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 punavihottuma (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).

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

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

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.

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

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, hallusinaatiot (aistiharhat), univaikeudet (unettomuus), näköhäiriöt, kierto huimaus
- makuu- ja hajuaistimusten 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 tuntohäiriöt), 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 magnesiumpitoisuus veressä (hypomagnesemia). Matala magnesiumpitoisuus voi myös pienentää veren kalium- tai kalsiumpitoisuutta (hypokalsemia, 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.

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 15 mg vaikuttavaa ainetta.
- Muut aineet kapseleiden sisällä ovat sokeripallot (sakkaroosi, maissitärkkelys), povidoni, natriumlauryylisulfaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), trinatriumfosfaatti, hypromelloosi, talkki, metakryylihappo-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 pakkauskoost

Valmisteen kuvaus:

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

Pakkauskoot:

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

Kaikkia pakkauskokoja 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 lansoprazol

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

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Gasterix är och vad det används för

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Gasterix

Använd inte Gasterix

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Gasterix:

- om du har någon **allvarlig leversjukdom**. Läkaren kan behöva justera din dos.
- om du ska genomgå ett visst, specifikt blodprov (kromogranin A).
- om du någonsin har fått en **hudreaktion** efter behandling med ett liknande läkemedel som Gasterix som minskar magsyran.

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

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

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 sockaros

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 exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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 läkare eller apotekspersonal ge dig råd om andra sätt att ta läkemedlet. Du får **inte** krossa eller tugga på dessa kapslar eller på innehållet i en tömd kapsel, eftersom detta hindrar medicinen från att fungera som den ska.

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

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

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

Användning för barn

Gasterix ska **INTE** ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Gasterix

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

Om du har glömt att ta Gasterix

Om du glömmer 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.

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 rödskiftande, plana fläckar som ser ut som måltavlor eller cirkelr 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.

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

- feber
- rastlöshet, dåsighet, 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), temor (darrningar)
- anemi (blekhet)
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (jästsvampsinfektion 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). 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 ledsmärter
- 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.

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enterokapselns utseende:

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

Förpackningar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

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

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.12.2023