

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lanvone 15 mg enterokapselit, kovat

Lanvone 30 mg enterokapselit, kovat

lansopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan 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, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lanvone on ja mihin sitä käytetään

Lanvone-kapseleiden vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä.

Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Lääkäri saattaa määrätä Lanvone-kapseleita 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 lääkitystä tulehduskipulääkkeillä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito

Lansopratsolia, jota Lanvone 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 Lanvone-kapseleita

Älä käytä Lanvone-kapseleita

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lanvone-valmistetta.

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

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

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

Jos lääkäri on määrännyt sinulle Lanvone-kapseleita yhdessä muiden *Helicobacter pylori*-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden (antibioottien) kanssa tai kivun tai reumasairauksien hoitoon käytettävien tulehduslääkkeiden kanssa, sinun tulee lukea myös näiden lääkkeiden pakkausselosteet huolellisesti.

Jos käytät Lanvone-kapseleita pitkiä aikoja (yli 1 vuoden ajan), on todennäköistä, että lääkäri seuraa tilaasi säännöllisesti. Kerro lääkärille kaikista uusista tai epätavallisista oireista ja tilanteista joka tapaamisen yhteydessä.

Protonipumpun estäjät, kuten Lanvone, saattavat hieman suurentaa lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumien riskiä etenkin, jos hoito jatkuu yli vuoden. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (luukato) tai jos lääkäri on kertonut sinulle, että kuulut osteoporoosin riskiryhmään (esimerkiksi jos käytät steroideja).

Lansopratsolihoitoon 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.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat lansopratsolia:

- jos elimistösi B12-vitamiinivarastot ovat vähentyneet tai sinulla on B12-vitamiinia vähentäviä riskitekijöitä ja käytät pitkäaikaista lansopratsolihoitoa. Kuten kaikki haponeritystä vähentävät lääkkeet, myös lansopratsoli voi vähentää B12-vitamiinin imeytymistä elimistöön.
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Lanvone-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lanvone-valmistetta.
- jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Lanvone-valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Muut lääkevalmisteet ja Lanvone

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle etenkin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät joitakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Lanvone voi vaikuttaa näiden lääkkeiden toimintaan:

- HIV-proteaasin estäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV:n hoitoon)
- metotreksaatti (autoimmuunisairauksien ja syövän hoitoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektiolääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- varfariini (verihyytymien hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (närsästyksen tai happamien röyhtäyksien hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon)

Lanvone ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Parhaiden tulosten saavuttamiseksi Lanvone tulee ottaa vähintään 30 minuuttia ennen ruokaa vesilasillisen kera.

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

Lanvone-kapseleita käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokykysi voi olla heikentynyt.

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

Lanvone sisältää sakkaroosia ja natriumia

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

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

3. Miten Lanvone-kapseleita käytetään

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

Niele kapselit kokonaisina. Juo lääkkeen kanssa lasillinen vettä. 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 Lanvone-annoksen kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Lanvone annoksen heti aamulla.

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

Lanvone-annoksen koko riippuu tilanteestasi. Tavanomaiset Lanvone-annokset aikuisilla mainitaan alla. Lääkärisi saattaa joskus määrätä sinulle jonkin muun annoksen. Lääkäri kertoo sinulle, kuinka kauan hoitoasi jatketaan.

Närästyksen ja happamien röyhtäyksien hoito: yksi 15 mg tai 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan. Jos oireet eivät lieydy 4 viikon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Pohjukaissuolihaavan hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 2 viikon ajan.

Mahahaavan hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito: yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle yksi 30 mg kapseli joka päivä.

***Helicobacter pylori* -infektion hoito**

Tavanomainen annos on yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 päivän ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat:

- 30 mg Lanvone-kapseleita, 250-500 mg klaritromysiiniä ja 1000 mg amoksisilliinia
- 30 mg Lanvone-kapseleita, 250 mg klaritromysiiniä ja 400-500 mg metronidatsolia

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

Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Maha- tai pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa NSAID-lääkitystä: yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle yksi 30 mg kapseli joka päivä.

Zollinger-Ellisonin oireyhtymä: Tavanomainen aloitusannos on kaksi 30 mg kapselia joka päivä. Tämän jälkeen lääkärisi muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Käyttö lapsilla

Lanvone-kapseleita ei tule antaa lapsille.

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

Jos otat enemmän Lanvone-kapseleita kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Lanvone-annoksen

Jos unohdat ottaa lääkeannoksen, ota se heti kun muistat, ellei ole jo melkein seuraavan annoksen aika. Tässä tapauksessa jätä unohtamasi annos väliin ja ota loput kapselit tavanomaiseen tapaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Lanvone-kapseleiden käytön

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi olisivatkin lievittyneet. Sairaus ei välttämättä ole parantunut täysin, ja se saattaa uusiutua, jos et jatka hoitoa loppuun saakka.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi tai oksentelu, ripuli, mahakipu, ummetus, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen, mahalaukun hyvänlaatuiset polyypit
- muutokset maksan toimintakokeiden tuloksissa
- ihottuma, kutina
- väsymys.

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- muutokset verisolujen määrissä
- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- nesteen kertyminen tai turvotus.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- anemia (kalpeus)
- unettomuus, aistiharhat, sekavuus
- levottomuus, kiertohuimaus, tuntoharha (parestesia), uneliaisuus, vapina
- näköhäiriöt
- kielen tulehtuminen (glossiitti), hiivatulehdus (sienien aiheuttama tulehdus, voi esiintyä iholla tai limakalvoilla), haimatulehdus, makuaistin muutokset
- maksatulehdus (iho tai silmät voivat muuttua keltaisiksi)

- ihoreaktiot kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus, hiustenlähtö, valoherkkyys
- munuaisvaivat
- miesten rintojen suureneminen
- kuume, liikkahikoilu, angioedeema, ruokahaluttomuus, impotenssi. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- hyvin harvinaisissa tapauksissa Lanvone saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä, 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.
- paksusuolitulehdus (koliitti), suutulehdus (stomatiitti)
- hyvin vakavat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkuloiden muodostumista, vaikeaa tulehdusta ja ihon irtoamista
- vaikeat yliherkkyysoireet mukaan lukien sokki. Yliherkkyysoireiden oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot).

Seuraavien haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- Jos käytät lansopratsolia yli kolmen kuukauden ajan, veresi magnesiumipitoisuus saattaa laskea. Alhainen magnesiumipitoisuus saattaa aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristuksia, heitehuimausta ja sydämen tiheälyöntisyyttä. Kerro välittömästi lääkärille, jos saat mitä tahansa näistä oireista. Alhaiset magnesiumipitoisuudet saattavat myös johtaa veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksien pienenemiseen. Lääkäri saattaa määrätä säännöllisiä verikokeita magnesiumipitoisuuden seuraamiseksi.
- Alhainen natriumpitoisuus veressä. Yleisiä oireita ovat pahoinvointi ja oksentelu, päänsärky, uneliaisuus ja väsymys, sekavuus, lihasheikkous tai -kouristelut, ärtyneisyys, kouristuskohtaukset ja kooma.
- Näköharhat.
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

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. Lanvone-kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Purkki:

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Käytä kapselit 4 kuukauden kuluessa purkin avaamisesta.

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 Lanvone sisältää

- Vaikuttava aine on lansopratsoli.
Yksi enterokapseli sisältää vaikuttavana aineena lansopratsolia 15 mg tai 30 mg.
- Kapselien muut aineet: sokerirakeet (sakkaroosi, maissitärkkelys), sakkaroosi, maissitärkkelys, povidoni, dinatriumvetyfosfaattidihydraatti, natriumlauryylisulfaatti, metakryylihapo – etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) –dispersio 30 %, talkki, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80.
Kapselikuori: gelatiini, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) (vain 15 mg:n kapselit). Ks. kohta 2 ”Lanvone sisältää sakkaroosia ja natriumia”.

Lanvone-kapseleiden kuvaus ja pakkauskoot

15 mg kapseli: valkoinen/punaruskea gelatiinikapseli, joka sisältää valkoisia tai vaaleanruskeita tai vaaleanpunaisia päällystettyjä, mahahapon kestäviä rakeita.

30 mg kapseli: valkoinen gelatiinikapseli, joka sisältää valkoisia, vaaleanruskeita tai vaaleanpunaisia päällystettyjä, mahahapon kestäviä rakeita.

Pakkauskoot:

14, 28, 56, 98 ja 200 kapselin muovipurkki. 14, 28 ja 56 kapselin purkit sisältävät yhden kosteudenpoistajan. 98 kapselin purkki sisältää yhden kosteudenpoistajan ja 200 kapselin purkki sisältää kolme kosteudenpoistajaa.

Kotelot, joissa on 7 (30 mg), 14, 28, 49, 56 ja 98 kapselia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.9.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Lanvone 15 mg enterokapslar, hårda
Lanvone 30 mg enterokapslar, hårda
lansoprazol

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Lanvone är och vad det används

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

Läkaren kan ordinera Lanvone för följande indikationer hos vuxna:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit (inflammation i matstrupen)
- 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 fortsatt NSAID-behandling (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel) (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Lansoprazol som finns i Lansoprazol Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Lanvone

Ta inte Lanvone

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Lanvone.

Tala om för läkaren om du har allvarlig leversjukdom. Läkaren kan behöva justera din dos.

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

Om diarré uppkommer under behandlingen med Lanvone, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Lanvone har förknippats med en något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Lanvone avsedd för behandling av *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av smärta eller reumatisk sjukdom: läs även bipacksedlarna till dessa läkemedel noga.

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

Intag av protonpumpshämmare såsom Lanvone, speciellt under perioder längre än ett år, kan öka risken en aning för höft-, handleds- och ryggfrakturer. Berätta för din läkare om du har osteoporos (benskörhet) eller om din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider).

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.

Tala med läkare innan du tar lansoprazol:

- om du har låga nivåer av vitamin B12 eller riskfaktorer för låga vitamin B12-nivåer och står på långtidsbehandling med lansoprazol. Som för alla syrahämmande läkemedel kan lansoprazol leda till minskat upptag av vitamin B12.
- om du ska genomgå en särskild typ av blodprovstagning (kromogranin A).
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Lanvone som minskar magsyran, tala med läkare innan du tar Lanvone.
- 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 Lanvone. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

Andra läkemedel och Lanvone

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

Tala i synnerhet om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Lanvone kan påverka det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- HIV-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (används för att behandla HIV)
- metotrexat (används för att behandla autoimmuna sjukdomar och cancer)

- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- warfarin (används för att behandla blodproppar)
- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (syranneutraliserande medel som används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lätt nedstämdhet).

Lanvone med mat, dryck och alkohol

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Lanvone minst 30 minuter före intag av föda, med ett glas vatten.

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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lanvone. 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 arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lanvone innehåller sockaros och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lanvone

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

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 dessa kapslar eller innehållet i en tömd kapsel, eftersom detta hindrar dem att fungera som de ska.

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

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

Dosen av Lanvone beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Lanvone för vuxna anges nedan. Läkaren ordinerar ibland en annan dos och kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar: en 15 mg eller 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen: en 30 mg kapsel varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matsstrupen (refluxesofagit) en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

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

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

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

- 30 mg Lanvone tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1000 mg amoxicillin
- 30 mg Lanvone tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400–500 mg metronidazol.

Om du behandlas för infektion för att du har magsår, är det inte troligt att magsåret återkommer om behandlingen av infektionen lyckas. För att läkemedlet ska ha bästa möjlighet att verka, ska du ta det vid rätt tidpunkt och **inte missa någon dos**.

Behandling av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 15 mg kapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg kapsel varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Vanlig dos är två 30 mg kapslar varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Lanvone, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Användning för barn

Lanvone skall inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Lanvone

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 Lanvone

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 slutar att ta Lanvone

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Följande biverkningar är mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förändrat antal blodkroppar
- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- anemi (blekhet)
- sömnlöshet, hallucinationer, förvirring
- rastlöshet, svindel, myrkrypningar (parestesi), dåsighet, darrning
- synstörningar
- inflammation i tungan (glossit) candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor), bukspottkörtelinflammation, smakförändringar
- leverinflammation (kan yttra sig som guldfärgning av hud eller ögon)
- hudreaktioner såsom brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, rodnad, håravfall, ljuskänslighet
- njurproblem
- bröstsvullnad hos män
- feber, överdriven svettning, angioödem, aptitförlust, impotens; Du skall omedelbart uppsöka läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullet
- ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter

Följande biverkningar är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- i mycket sällsynta fall kan Lanvone orsaka minskat antal vita blodkroppar så att immunförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).
- inflammation i tarmen (kolit), inflammation i munnen (stomatit)

- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan
- omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- om du använder lansoprazol under mer än tre månader är det möjligt att magnesiumnivåerna i ditt blod kan sjunka. Låga magnesiumnivåer kan uttryckas som trötthet, ofrivilliga muskelryckningar, desorientering, kramper, yrsel och ökad hjärtrytm. Om du får något eller några av dessa symtom, meddela din läkare snarast. Låga magnesiumnivåer kan också leda till minskade nivåer av natrium och kalcium i blodet. Din läkare kan vilja ta regelbundna blodprover för att kontrollera dina magnesiumnivåer.
- låga nivåer av natrium i blodet. Vanliga symtom inkluderar illamående och kräkningar, huvudvärk, dåsighet och trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller -spasmer, irritabilitet, kramper och koma.
- synhallucinationer.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 Lanvone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burk, blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Burk:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Tillslut förpackningen (burken) väl. Fuktkänsligt.

Hållbarheten av bruten förpackning (burk) är 4 månader.

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 är sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), sackaros, majsstärkelse, povidon, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumlaurilsulfat, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) – dispersion 30 %, talk, makrogol 6000, titandioxid (E171), polysorbat 80.

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), i 15 mg och röd järnoxid (E172). Se avsnitt 2 ”Lanvone innehåller sackaros och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

15 mg: Vit/röd/brunaktig gelatinkapsel, fylld med vita/ljusbruna eller rosafärgade enterodragerade korn.

30 mg: Vit gelatin kapsel, fylld med vita/ljusbruna eller rosafärgade enterodragerade korn.

Förpackningsstorlekar:

En plastburk med 14, 28, 56, 98 och 200 kapslar. Burkar med 14, 28 eller 56 kapslar innehåller en torkkapsel. 98-behållaren innehåller en torkkapsel och 200-behållaren innehåller tre torkkapslar.

Kartonger med 7 (30 mg), 14, 28, 49, 56 och 98 kapslar i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 14.9.2023

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.