

Pakkausseoste: Tietoa käyttäjälle

Zolt 15 mg kovat enterokapselit

Zolt 30 mg kovat enterokapselit

lansopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseoste. 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 pakkausseosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausseosteessa kerrotaan:

1. Mitä Zolt on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zolt-valmistetta
3. Miten Zolt-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Zolt-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Zolt on ja mihin sitä käytetään

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

Lääkäri saattaa määrätä Zolt-valmistetta seuraaviin käyttötarkoituksiin aikuisille:

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

Lääkäri on saattanut määrätä Zolt-valmistetta johonkin muuhun käyttötarkoitukseen tai muulla annoksella kuin mitä tässä pakkausseosteessa on esitetty. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

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

Älä ota Zolt-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

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

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

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

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

Zolt-valmisteen kaltaisen protonipumpun estäjän käyttö, etenkin yli vuoden ajan, saattaa suurentaa hieman lonkan, ranteiden tai selkärangan murtumariskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on luukato tai jos käytät parhaillaan kortikosteroideja (voivat suurentaa luukadon riskiä).

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

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.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zolt-valmistetta

- jos B12-vitamiinitasosi on alhainen tai sinulla on tavallista suurempi riski alhaisille B12-vitamiinipitoisuuksille ja saat pitkäaikaista Zolt-hoitoa. Kuten kaikki mahan happamuutta vähentävät lääkkeet, Zolt saattaa heikentää B12-vitamiinin imeytymistä.
- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Zolt-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromogranini A).

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

Muut lääkevalmis teet ja Zolt

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

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

- HIV-proteasiin estäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV:n hoitoon)
- metotreksaatti (autoimmuunisairauksien ja syövän hoitoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektioiden hoitoon)
- digoksiini (sydänvaivojen hoitoon)
- varfariini (veritulppien hoitoon)
- teofylliini (astman hoitoon)
- takrolimuusi (elinsiirteiden hyljinnän estoon)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- haponestolääkkeet (närsästyksen tai refluksitaudin hoitoon)
- sukralfaatti (ruoansulatuskanavan haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon).

Zolt ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

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

Zolt sisältää sakkaroosia

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

Muut apuaineet

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

3. Miten Zolt-valmistetta otetaan

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

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

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

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

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

Närästyksen ja refluksitaudin hoito: Yksi 15 mg:n tai 30 mg:n kapseli joka päivä 4 viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, keskustele lääkärin kanssa. Jos oireesi eivät lieviy 4 viikossa, ota yhteys lääkäriin.

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

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

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

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

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

Suosittelut yhdistelmät antibioottien kanssa:

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

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

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

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

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

Käyttö lapsille

Zolt-valmistetta ei pidä antaa lapsille.

Jos otat enemmän Zolt-valmistetta kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Zolt-valmistetta

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

Jos lopetat Zolt-valmisteen oton

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

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

- masennus
- nivel- tai lihaskipu
- nesteen kertyminen elimistöön tai turvotus
- verisolunmäärien muutokset.

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

- kuume
- levottomuus, tokkuraisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertoaiheisuus
- makuhäiriöt, ruokahaluttomuus, kielitulehdus (glossiitti)
- ihoreaktiot, kuten polttava tai pistelevä tunne ihon alla, mustelmat, punoitus ja liikkahikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- ihon kihelmöinti (tuntoharhat), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus
- maksatulehdus (voi oireilla ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutena)
- rintojen suureneminen miehillä, impotenssi
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sieni-infektio)
- angioedeema: ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa ja hengitysvaikeuksia.

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

- vaikeat yliherkkyysoireet, mukaan lukien sokki. Yliherkkyysoireiden oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja toisinaan verenpaineen lasku.
- suutulehdus (stomatiitti)
- paksusuolitulehdus (koliitti)
- laboratorioarvojen muutokset, esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot
- hyvin vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy ihon punoitusta, rakkulointia, vaikea tulehdus ja ihon irtoaminen
- joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa Zolt voi pienentää valkosolumäärää ja heikentää infektioiden vastustuskykyä. Mene heti lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu infektio, johon liittyy sellaisia oireita kuin kuume ja yleisvoimien vakava heikkeneminen tai kuume, johon liittyy paikallisia infektio-oireita, kuten kurkun, nielun tai suun aritusta tai virtsavaivoja. Sinulta otetaan verinäyte, josta tutkitaan, onko valkosolumääräsi pienentynyt (agranulosytoosi).

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

- jos Zolt-hoito kestää yli kolme kuukautta, veren magnesiumpitoisuus voi pienentyä. Tämän oireita voivat olla uupumus, tahaton lihassupistelu, ajan- ja paikantajan hämärtyminen, kouristukset, heiteaiheisuus ja sydämensykkeen kiihtyminen. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, kerro heti lääkärille. Veren pieni magnesiumpitoisuus voi pienentää myös veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri voi määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita magnesiumarvon seuraamiseksi.
- iho-oireina ilmenevät lupuksen muodot tai perhosihottuma
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu
- näköharhat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Zolt-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. HDPE_tölkki: Käytä 6 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Läpipainopakkaus:

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

Tölkki:

Säilytä alle 30 °C. Pidä tölkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Zolt sisältää

- Vaikuttava aine on lansopratsoli.
- Muut aineet ovat:

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

Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171).

15 mg kapselien kuoreissa on lisäksi: kinoliinikalium (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Alumiiniset läpipainopakkaukset

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

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

HDPE-tölkit

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

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

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, No 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.11.2022

Bipacksedeln: Information till användaren

Zolt 15 mg hårda enterokapslar

Zolt 30 mg hårda enterokapslar

lansoprazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Zolt är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Zolt för följande indikationer hos vuxna:

- behandling av sår i tolvfingertarm och magsäck
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit
- behandling av halsbränna och sura uppstötningar
- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller förebyggande av sår i tolvfingertarm eller magsäck hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Lansoprazol som finns i Zolt kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Följ alltid din läkares instruktion om hur du ska ta detta läkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Zolt

Ta inte Zolt:

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

Varningar och försiktighet

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

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

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

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

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

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

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 eller apotekspersonal innan du tar Zolt:

- om halten av vitamin B12 i ditt blod är låg eller du löper ökad risk för låga vitamin B12-halter och får långtidsbehandling med Zolt. Precis som alla andra läkemedel som minskar magsyran, kan Zolt försämra upptaget av vitamin B12.
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Zolt som minskar magsyran
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

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

Andra läkemedel och Zolt

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

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

- HIV-proteashämmare, såsom atazanavir och nelfinavir (för behandling av HIV)
- metotrexat (används vid behandling av autoimmuna sjukdomar och cancer)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- warfarin (för behandling av blodproppar)
- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Zolt med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Zolt innehåller sockaros

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

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Zolt

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

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

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

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

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

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar: en 15 mg eller 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor. Om symtomen kvarstår skall du informera läkaren. 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 Zolt tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Zolt tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400–500 mg metronidazol.

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

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

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

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

Användning för barn

Zolt skall inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Zolt

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

Om du har glömt att ta Zolt

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

Om du slutar att ta Zolt

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

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

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

- feber

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

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

- allvarliga överkänslighetsreaktioner, inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer
- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- i mycket sällsynta fall kan Zolt orsaka minskat antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret 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 urinvägsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- om du använder Zolt i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel och snabb hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Läkaren kan komma att mäta magnesiumnivån i blodet med hjälp av regelbundna blodprov.
- lupus som visar sig i formen av hudsymtom eller fjärilsutslag
- utslag, eventuellt med smärta i lederna
- synhallucinationer.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Zolt ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister:

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk:

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen är:

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

Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171).

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aluminium- aluminiumblisterförpackningar

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

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

HDPE-burkar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Laboratorios Liconsa S.A.

Avda. Miralcampo, No 7

Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 18.11.2022