

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Lanrec 15 mg enterokapselit, kova**

**Lanrec 30 mg enterokapselit, kova**

lansopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Lanrec on ja mihin sitä käytetään**

Lanrec-enterokapseleiden vaikuttava aine lansopratsoli. Se on ns. protonipumpun estäjä, joka estää mahahapon liiallista eritystä.

Lanrec-enterokapseleiden käyttöaiheet aikuisille:

- Pohjukaissuolihaavan ja mahahaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitin) hoito
- Refluksiesofagiitin estohoito
- Närästyksen ja mahahapon takaisinvirtauksen hoito
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibiootihoidon kanssa
- Pohjukaissuolihaavan ja mahahaavan hoito ja estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito

Lääkäri on voinut määrätä sinulle Lanrec-enterokapselit muuhun käyttöaiheeseen tai muulla annoksella kuin tässä selosteessa on kerrottu. Noudata aina lääkärin antamia ohjeita.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi 14 päivän jälkeen.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lanrec-enterokapseleita**

**Älä käytä Lanrec-enterokapseleita**

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

## **Varoitukset ja varotoimet**

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

Kerro lääkärille, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärin täytyy ehkä muuttaa lääkkeen annostusta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lanrec-valmistetta, jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Lanrec-valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön.

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

Lääkäri voi määrätä tai on määrännyt sinut lisätutkimukseen, ns. tähytykseen, jolla varmistetaan sairautesi ja/tai suljetaan pois pahanlaatuinen sairaus.

Jos sinulle ilmaantuu hoidon aikana ripuli, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Lansopratsolin käyttöön on liittynyt vähäisessä määrin tulehduksellista ripulia.

Jos lääkärisi on määrännyt sinulle Lanrec-valmistetta yhdessä muiden *Helicobacter pylori*-infektion hoitoon käytettävien lääkkeiden (antibioottien) kanssa tai kivun tai reumasairauksien hoitoon käytettävien tulehduskipulääkkeiden kanssa, tutustu huolellisesti myös näiden lääkkeiden pakkausselosteisiin.

Jos käytät Lanrec-valmistetta pitkäaikaisesti (yli 1 vuosi), lääkäri seuraa vointiasi säännöllisesti. Ilmoita kaikki uudet ja odottamattomat oireet ja muutokset voimissasi lääkärissä käyntien yhteydessä.

Protonipumpun estäjät, kuten Lanrec, saattavat hieman suurentaa lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumien riskiä etenkin, jos hoito jatkuu yli vuoden. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi tai jos käytät kortikosteroideja (jotka voivat myös lisätä osteoporoosin riskiä).

Kerro lääkärillesi ennen tämän valmisteen käyttöä, jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

## **Muut lääkevalmisteet ja Lanrec**

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

Muista erityisesti mainita lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät mitä tahansa alla luetelluista lääkeaineista, koska Lanrec-enterokapselit voivat vaikuttaa näiden tehoon:

- HIV-proteaasin estäjät, kuten atatsanaviiri ja nelfinaviiri (HIV:n hoitoon)
- metotreksaatti (autoimmuunisairauksien ja syövän hoitoon)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (tulehduksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- varfariini (verihyytymien hoitoon)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (elinsiirtojen yhteydessä käytetty lääke)
- fluvoksamiini (masennukseen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon käytetty lääke)
- liikahappoisuuslääkkeet (näistäysten tai mahahapon takaisinvirtauksen hoitoon käytetyt valmisteet)
- sukralfaatti (mahahaavan hoitoon käytetty lääke)

- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon käytetty lääke)

### **Lanrec ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Parhaan hoitotuloksen saamiseksi ota Lanrec vähintään 30 minuuttia ennen ateriala.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana tai jos epäilet olevasi raskaana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö:**

Haittavaikutuksia, kuten huimausta, pyörrytystä, väsymystä ja näköhäiriöitä, voi joskus esiintyä lansopratsoliinohoidon aikana. Jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, ole varovainen, sillä reaktiokyky 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.

### **Lanrec sisältää sakkaroosia**

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

## **3. Miten Lanrec-enterokapseleita käytetään**

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

Niele enterokapseli kokonaisuina veden (koko lasillinen) kanssa. Jos sinun on vaikea niellä kapseleita, lääkäri neuvoo sinulle toisen tavan ottaa tämä lääke. Enterokapseleita tai sen sisältöä ei saa jauhaa tai pureskella, koska lääke ei silloin tehoa toivotulla tavalla.

Jos otat Lanrec-enterokapselin kerran päivässä, yritä ottaa se aina samaan aikaan päivästä. Parhaan hoitotuloksen saat, kun otat Lanrec-enterokapselin ensimmäiseksi aamulla.

Jos otat Lanrec-enterokapseleita kaksi kertaa päivässä, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

Lanrec-annos määrätään yksilöllisesti. Alla on kerrottu tavalliset annokset aikuisille. Sinulle on voitu määrätä erilainen annos, ja lääkäri kertoo, kuinka kauan hoito kestää.

**Närästyksen ja mahahapon takaisinvirtauksen hoito:** yksi 15 mg:n tai 30 mg:n kapseli päivässä neljän viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, ilmoita asiasta lääkärille. Jos oireet eivät helpotu 4 viikon kuluessa, ota yhteyttä lääkäriin.

**Pohjukaissuolihaavan hoito:** yksi 30 mg:n kapseli kerran päivässä 2 viikon ajan.

**Mahahaavan hoito:** yksi 30 mg:n kapseli kerran päivässä 4 viikon ajan.

**Ruokatorvitulehduksen (refluksiesofagiitin) hoito:** yksi 30 mg:n kapseli kerran päivässä 4 viikon ajan.

**Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito:** yksi 15 mg:n kapseli kerran päivässä. Tarvittaessa voidaan annosta suurentaa 30 mg:aan päivässä.

***Helicobacter pylori* häätöhoito:** Tavallinen annos yksi 30 mg:n kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja yksi 30 mg:n kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa kestää tavallisesti 7 päivää.

Suositteluvia antibiootteja yhdistelmähoitoon ovat:

- Lanrec 30 mg yhdessä 250-500 mg klaritromysiinin ja 1000 mg amoksisilliinin kanssa
- Lanrec 30 mg yhdessä 250 mg klaritromysiinin ja 400-500 mg metronidatsolin kanssa

Jos sinua hoidetaan mahahaavan takia, on epätodennäköistä että mahahaava uusiutuu sen jälkeen, kun hoito on onnistunut. Jotta lääke tehoaisi parhaalla mahdollisella tavalla, ota se oikeaan aikaan.

**Älä unohda ottaa annosta.**

**Pohjukaissuolihaavan ja mahahaavan hoito silloin, kun tarvitaan jatkuvaa tulehduskipulääkitystä:** yksi 30 mg:n kapseli kerran päivässä 4 viikon ajan.

**Pohjukaissuolihaavan ja mahahaavan estohoito, kun tarvitaan jatkuvaa tulehduskipulääkitystä:** yksi 15 mg:n kapseli kerran päivässä. Tarvittaessa voidaan annosta suurentaa 30 mg:aan päivässä.

**Zollinger-Ellisonin oireyhtymä:** Tavallinen aloitusannos on kaksi 30 mg:n kapselia kerran päivässä. Sen jälkeen lääkäri muuttaa annosta hoitovasteen mukaan sinulle parhaiten sopivaksi.

### **Käyttö lapsilla**

Lanrec-enterokapseleita 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 Lanrec-enterokapseleita kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Lanrec-lääkeannoksen**

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se heti kun huomaat unohduksen, paitsi jos seuraavan annoksen ottoajankohta on lähellä. Jos näin on, jätä unohtunut annos kokonaan ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Lanrec-enterokapseleiden käytön**

Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, vaikka oireesi helpottuisivatkin. Tilasi ei ehkä ole täysin parantunut ja tauti voi uusiutua, jos et ota määrättyä kuuria kokonaan.

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 (esiintyy useammalla kuin yhdellä sadasta):

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

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (esiintyy harvemmin kuin yhdellä sadasta):

- muutokset verisolujen määrässä
- masentuneisuus
- lihaskipu tai nivelkipu, lonkka-, ranne- tai selkärangan murtuma
- nesteen kertyminen tai turvotus.

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (esiintyy harvemmin kuin yhdellä tuhannesta):

- 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)
- reaktiot iholla kuten polttava tai pistävä tunne ihon alla, mustelmat, punoitus, hiustenlähtö
- valoherkkyys
- munuaistoiminnan häiriö
- miesten rintojen turpoaminen
- kuume, liikkahikoilu, ihoturvotus (angioedeema), ruokahaluttomuus, impotenssi. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu angioedeeman oireita, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosrokko tai hengitysvaikeuksia.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (esiintyy harvemmin kuin yhdellä 10 000 potilaasta):

- hyvin harvoin Lanrec voi aiheuttaa valkoisten verisolujen vähenemistä ja vastustuskyvyn alenemista. Jos sinulle ilmaantuu seuraavia tulehdusoireita: kuume ja yleiskunnon merkittävä huononeminen, tai kuume ja paikallisia tulehdusoireita esim. kipeä kurkku/nielu/suu tai virtsaamisvaikeuksia, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Verikokeella tarkistetaan, onko kyseessä valkoisten verisolujen väheneminen (agranulosytoosi).
- koliitti (paksusuolitulehdus), suutulehdus (stomatiitti)
- hyvin vakavat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkuloiden muodostumista, vaikeaa tulehdusta ja ihon irtoamista
- vakavat yliherkkyysreaktiot mukaan lukien sokki. Yliherkkyysoireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus alentunut verenpaine
- natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvojen muutokset.

Seuraavien haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä 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.

- Näköharhat.
- Ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.

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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Lanrec-enterokapselien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C. Säilytä alkuperäispakkauksessa

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Käytä kapselit 3 kuukauden kuluessa purkin avaamisesta.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Lanrec-enterokapselit sisältävät

- Vaikuttava aine on lansopratsoli.

Jokainen enterokapseli sisältää vaikuttavana aineena lansopratsolia 15 mg tai 30 mg.

- Muut aineet ovat sokerirakeet (sisältää sakkaroosia, maissitärkkelystä), povidoni, dinatriumdivetyfosfaattidihydraatti, natriumlauryylisulfaatti, metakryylihapo – etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1) -dispersio 30%, talkki, makrogoli 6000, titaanidioksidi (E171), polysorbaatti 80.

Kapselikuori: liivate, titaanidioksidi (E171), 15 mg kapselissa myös punainen rautaoksidi (E172).

Pakkauksessa on myös kuivauskapseli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lanrec 15 mg enterokapselit ovat valkoisia/punaruskeita mahahappoa kestäviä liivatekapseleita, jotka sisältävät valkoisia, vaaleanruskeita tai hennon vaaleanpunaisia enteropäällysteisiä rakeita.

Lanrec 30 mg enterokapselit ovat valkoisia mahahappoa kestäviä liivatekapseleita, jotka sisältävät valkoisia, vaaleanruskeita tai hennon vaaleanpunaisia enteropäällysteisiä rakeita.

Pakkauskoot: 7\*, 14, 28, 49, 56 ja 98 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä markkinoilla.

\* vain 30 mg

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.12.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Lanrec 15 mg enterokapslar, hårda Lanrec 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

### **1. Vad Lanrec är och vad det används för**

Det aktiva innehållsämnet i Lanrec är lansoprazol, som är en s.k. protonpumpshämmare, som minskar produktionen av magsyra i magsäcken.

Läkaren kan ordinera Lanrec för följande indikationer hos vuxna:

- behandling av sår i tolvfingertarmen och magsår
- behandling av matstrupsinflammation (refluxesofagit)
- förebyggande behandling av refluxesofagit
- behandling av halsbränna och återflöde av magsyra
- behandling av inflammationer orsakade av bakterien *Helicobacter pylori*, i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller prevention av sår i tolvfingertarm eller mafsår hos patienter som behöver kontinuerlig behandling med antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom

Läkaren kan ha ordinerat Lanrec för något annat användningsområde eller med en annan dos än vad som nämns i denna bipacksedel. Följ alltid läkarens anvisningar.

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 Lanrec**

**Använd inte Lanrec**

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



## Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lanrec.

Tala om för din läkare om du lider av svår leversjukdom. Det kan vara nödvändigt för läkaren att justera din dos.

Tala med läkare innan du tar Lanrec

- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Lanrec 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 Lanrec. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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

Om du får diarré under behandlingen med Lanrec ska du omedelbart kontakta din läkare, för användning av lansoprazol har förknippats med en liten ökning av inflammatorisk diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Lanrec utöver andra läkemedel, såsom antibiotika för behandling av *Helicobacter pylori*-infektion eller antiinflammatoriska läkemedel för behandling av värk eller reumatiska sjukdomar, ska du även noggrant läsa bipacksedlarna för dessa läkemedel.

Om du tar Lanrec långvarigt (längre än 1 år) kommer läkaren regelbundet att följa upp ditt tillstånd. Informera om alla nya eller oväntade symtom och tillstånd i samband med läkarbesöken.

Intag av protonpumpshämmare såsom Lanrec, 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 du använder kortikosteroider (vilket kan öka risken för osteoporos).

Tala med läkaren innan du tar detta läkemedel om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

## Andra läkemedel och Lanrec

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

Kom särskilt ihåg att tala om för läkaren eller apotekspersonal om du använder något av nedan nämnda läkemedel, eftersom Lanrec kan påverka deras effekt:

- HIV-proteashämmare såsom atazanavir och nelfinavir (används för att behandla HIV)
- metotrexat (används för att behandla autoimmuna sjukdomar och cancer)
- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (läkemedel för behandling av infektioner)
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtbesvär)
- warfarin (används för att behandla blodproppar)
- teofyllin (läkemedel för behandling av astma)
- takrolimus (läkemedel som används i samband med organtransplantation)
- fluvoxamin (läkemedel för behandling av depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (läkemedel för behandling av halsbränna eller återflöde av magsyra)
- sukralfat (läkemedel för behandling av magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (läkemedel för behandling av nedstämdhet)

### **Lanrec med mat, dryck och alkohol**

För att nå det bästa resultatet med ditt läkemedel ska du ta Lanrec minst 30 minuter före intag av föda.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar kan ibland uppträda under behandlingen med lansoprazol. Om sådana biverkningar förekommer hos dig ska du vara försiktig, för din reaktionsförmåga kan försämrats.

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. Dessa verkningar finns beskrivna på andra ställen i denna bipacksedel för vägledning. Läs all information i denna bipacksedel.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Lanrec innehåller sockaros**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Lanrec**

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

Svälj enterokapslarna hela med vatten (ett helt glas). Om du har svårigheter att svälja kapslarna, kan läkaren rådgöra dig ett alternativt sätt att ta detta läkemedel. Enterokapseln eller dess innehåll får inte krossas eller tuggas, eftersom läkemedlet då inte verkar på önskat sätt.

Om du tar Lanrec en gång om dagen, skall du ta den första dosen vid samma tidpunkt varje dag. Det bästa resultatet nås om du tar Lanrec genast på morgonen.

Om du tar Lanrec två gånger om dagen, skall du ta den första dosen på morgonen och den andra dosen på kvällen.

Dosen av Lanrec beror på ditt tillstånd. De vanliga doserna för vuxna är angivna nedan. Läkaren kan ha ordinerat dig en annan dos och läkaren talar om hur länge behandlingen ska pågå.

**Behandling av halsbränna och sura uppstötningar:** en 15 mg:s eller 30 mg:s kapsel dagligen i 4 veckor. Om symtomen pågår, ska du informera läkaren. Om symtomen inte försvinner inom 4 veckor, ska du kontakta läkaren.

**Behandling av sår i tolvfingertarmen:** en 30 mg:s kapsel dagligen i 2 veckor.

**Behandling av magsår:** en 30 mg:s kapsel dagligen i 4 veckor.

**Behandling av mats-trupsinflammation (refluxesofagit)** en 30 mg:s kapsel dagligen i 4 veckor.

**Långvarig förebyggande behandling av refluxesofagit:** en 15 mg:s kapsel dagligen. Vid behov dosen ökas till en 30 mg:s kapsel dagligen.

**Behandling av inflammationer orsakade av *Helicobacter pylori*:** Den vanliga dosen är en 30 mg:s i kombination med två olika antibiotika på morgonen och en 30 mg:s kapsel i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen pågår vanligen sju dagar.

Följande antibiotika rekommenderas:

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

Om du får behandling p.g.a. magsår, är det osannolikt att magsåret återkommer efter det att behandlingen lyckats. För att läkemedlet ska verka på bästa möjliga sätt är det viktigt att du ta läkemedlet vid rätt tidpunkt. **Glöm inte att ta en dos.**

**Behandling av sår i tolvfingertarmen och magsår, då långvarig medicinering med antiinflammatoriska läkemedel är nödvändig:** en 30 mg:s kapsel dagligen i 4 veckors tid.

**Förebyggande av sår i tolvfingertarmen och magsår, då långvarig medicinering med antiinflammatoriska läkemedel är nödvändig:** en 15 mg:s kapsel dagligen. Vid behov dosen ökas till en 30 mg:s kapsel dagligen.

**Behandlingen av Zollinger-Ellisons syndrom:** Den vanliga initiala dosen är två 30 mg:s kapslar dagligen. Därefter ändrar läkaren på dosen enligt hur du reagerar på behandlingen så att du får den dos som är lämpligast för dig.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Lanrec skall inte ges till barn.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Lanrec**

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. 09-471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Lanrec**

Om du har glömt att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg, om inte det snart är dags för nästa dos. Om så är fallet ska du inte ta den glömda dosen alls. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

#### **Om du slutar att ta Lanrec**

Du ska inte avsluta behandlingen för tidigt även om dina symtom har förbättrats. Det kan hända att ditt tillstånd inte helt har förbättrats och sjukdomen kan återkomma om du inte använder slut den kur du blivit ordinerad.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- huvudvärk, yrsel
- sjukdomskänsla, diarré, magsmärtor, förstoppning, illamående, luftbesvär, mun- eller halstorrhet, godartade polyper i magsäcken
- förändrade värden från leverfunktionsprov
- hudutslag, klåda
- trötthet

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- förändrat antal blodkroppar
- depression
- muskel- och ledsmärta, höft, handleds eller ryggsfrakturer
- ansamling av vätska eller svullnad

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 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 (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- i mycket sällsynta fall kan Lanrec 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).
- kolit (inflammation i tarmen), 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

Förekomsten av följande biverkningar är inte känt (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- 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.
- Synhallucinationer.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

## 5. Hur Lanrec ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i originalförpackningen.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Hållbarheten av bruten förpackning är 3 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 enterokapsel innehåller 15 mg eller 30 mg av den aktiva substansen lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen är sockergranulat (innehåller sackaros och majsstärkelse), povidon, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumlaurilsulfat, metakrylsyra-etyl-akrylatsampolymer (1:1) - dispersion 30 %, talk, makrogol, titandioxid (E171), polysorbit 80.  
Kapselskal: gelatin, titandioxid (E171), 15 mg:s enterokapseln innehåller också röd järnoxid (E172).  
Varje förpackning innehåller också en torkmedelskapsel.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lanrec 15 mg enterokapslar är vita/rödbruna gelatinkapslar som är resistent mot magsyra, fyllda med vita/ljusbruna eller rosafärgade enterodragerade granulat.

Lanrec 30 mg enterokapslar är vita gelatinkapslar som är resistent mot magsyra, fyllda med vita/ljusbruna eller rosafärgade enterodragerade granulat.

Förpackningsstorlekar: 7\*, 14, 28, 49, 56 ja 98 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

\* endast 30 mg

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

KRKA d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast: 12.12.2017**