

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Zolt 15 mg kovat enterokapselit Zolt 30 mg kovat enterokapselit

lansopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Zolt on ja mihin sitä käytetään

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

Lääkäri saattaa määrätä Zoltia seuraaviin käyttötarkoituksiin:

- 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 Zoltia johonkin muuhun käyttötarkoitukseen tai muulla annoksella kuin mitä tässä pakkausselosteessa on esitetty. Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Zoltia

Älä ota Zoltia

- jos olet allerginen lansopratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos käytät parhaillaan lääkettä, jonka vaikuttava aine on atatsanaviiri (HIV-lääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Zoltia

- jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Zolt-valmisteeseen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniin 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.

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

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

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

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

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

Lapset

Zoltin käyttöä lapsille ei suositella käytännön hoitotietojen vähäisyyden vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Zolt

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

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

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektioiden hoitoon)
- atatsanaviiri (HIV:n hoitoon)
- digoksiini (sydänvaivojen hoitoon)
- teofylliini (astman hoitoon)
- takrolimuusi (elinsiirteen hyljinnän estoon)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden mielenterveyshäiriöiden hoitoon)
- haponestolääkkeet (närsytyksen 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

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista ennen minkään lääkkeen käyttöä.

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

Zoltia käytävillä potilailla esiintyy toisinaan sellaisia haittavaikutuksia kuin heite- ja kiertoaiumaus, väsymys ja näköhäiriöt. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, ole varovainen, sillä reaktiokykyysi voi olla heikentynyt.

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

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

3. Miten Zolt otetaan

- 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.
- Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.
- Jos otat Zoltia kerran vuorokaudessa, yritä ottaa annos samaan aikaan joka päivä. Zolt saattaa tehotua parhaiten heti aamulla otettuna.
- Jos otat Zoltia 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 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. Läkettä otetaan tavallisesti joka päivä 7 päivän ajan.

Suosittelut yhdistelmät antibioottien kanssa:

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

Jos sinulla on ruoansulatuskanavan haavasta (ulkus) johtuva infektio ja saamasi hoito onnistuu, haava ei todennäköisesti uusiudu. Läkkeesi 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

Zoltia ei pidä antaa lapsille.

Zoltin käyttöä lapsille ei suositella käytännön hoitotietojen vähäisyyden vuoksi.

Zoltin käyttöä alle 1-vuotiaille pikkulapsille on vältettävä, koska saatavilla olevien tietojen mukaan sillä ei ole osoitettu olevan edullisia vaikutuksia refluksitautiin.

Jos otat enemmän Zoltia 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 Zoltia

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 korvatakseksi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Zoltin oton

Älä lopeta hoitoa oireidesi lievennettyä.

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.

Seuraavat haittavaikutukset ovat yleisiä (voivat esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä):

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

Seuraavat haittavaikutukset ovat melko harvinaisia (voivat esiintyä alle yhdellä potilaalla sadasta):

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

Seuraavat haittavaikutukset ovat harvinaisia (voivat esiintyä alle yhdellä potilaalla tuhannesta):

- kuume
- levottomuus, tokkuraisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kierto- ja kiertohuimaus
- 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.

Seuraavat haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (voivat esiintyä alle yhdellä potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- 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, vaikeaa tulehdusta 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 väheneminen tai kuume, johon liittyy paikallisia infektio-oireita, kuten kurkun, nielun tai suun aristusta tai virtsavaivoja. Sinulta otetaan verinäyte, josta tutkitaan, onko valkosolumääräsi pienentynyt (agranulosytoosi).

Seuraavien haittavaikutusten esiintyvyys on tuntematon (esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella):

- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu
- näköharhat.

Zoltin 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 Zolt-hoito kestää yli kolme kuukautta, veren magnesiumipitoisuus voi pienentyä. Tämän oireita voivat olla uupumus, tahaton lihassupistelu, ajan- ja paikantajan hämärtyminen, kouristukset, heitehuimaus ja sydämensykkeen kiihtyminen. Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, kerro heti lääkärille. Veren pieni magnesiumipitoisuus voi pienentää myös veren kalium- tai kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri voi määrätä sinulle säännöllisiä verikokeita magnesiumarvon seuraamiseksi.

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. Zoltin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. 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 tule 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, metyyli-glukamiini, mannitoli (E421), hypromelloosi, makrogoli, talkki, polysorbaatti 80, titaanioksididi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri.
Kapselikuori: liivate, titaanioksididi (E171). *15 mg kapseleiden kuoressa on lisäksi:* kinoliinikeltainen (E104).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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-tölkki

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

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

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.11.2017

Bipacksedel: 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:

- 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)
- om du tar ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir (används för behandling av HIV).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Zolt:

- 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.

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 Zolt, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Zolt har förknippats med något ökad förekomst av smittsam 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.

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.

Barn

Zolt rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga kliniska data.

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 läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Zolt kan påverka det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- atatsanavir (används för behandling av HIV)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- 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

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

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

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Zolt

- Kapslarna sväljas hela med vätska. 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.
- Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.
- 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 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.

Zolt rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga kliniska data.

Behandling av barn under 1 års ålder skall undvikas eftersom tillgängliga data inte har visat fördelaktig effekt vid behandling av refluxesofagit.

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. 09 471 977) 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 om dina symtom har förbättrats.

Du är kanske inte helt återställd och sjukdomen kan återkomma om du inte avslutar behandlingsskuren.

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

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

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

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

- feber
- rastlöshet, dåsighet, 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.

Följande biverkningar är 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).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna
- synhallucinationer.

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 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.

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. 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

Denna bipacksedel ändrades senast 16.11.2017