

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Zolt 15 mg kovat enterokapselit**

lansopratsoli

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 14 päivän jälkeen tai se huononee.

**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.

Zoltia käytetään refluksoireiden (esim. närästys, happaman mahansisällön nousu ruokatorveen) lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille.

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

#### **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 –valmisteen kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön
- jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniniini A).

Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Zolt –valmisteeella 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.

### **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 (näjästyksen 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 käyttävillä potilailla esiintyy toisinaan sellaisia haittavaikutuksia kuin heite- ja kierto-uhmaus, väsymys ja näköhäiriöt. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittavaikutuksia, ole varovainen, sillä reaktiokyky 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 kokonaisuena 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 Zoltia kerran vuorokaudessa, yritä ottaa annos samaan aikaan joka päivä. Zolt saattaa tehoata parhaiten heti aamulla otettuna.
- Jos otat Zoltia kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen illalla.

**Närästyksen ja refluksitaudin hoito aikuisilla (yli 18-vuotiaat):** 15–30 mg (eli yksi tai kaksi 15 mg:n kapselia) tarpeen mukaan kerran päivässä enintään kahden viikon ajan. Jos oireet jatkuvat, keskustele lääkärin kanssa. Jos oireesi eivät lieydy kahdessa viikossa, ota yhteys lääkäriin.

### **Käyttö lapsille**

Zoltia ei pidä antaa lapsille.

Zoltin käyttöä lapsille ei suositella käytännön hoitotietojen vähäisyyden vuoksi.

### **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 apteekkikihenkilökunnan 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
- verisolunmäärien muutokset.

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

- kuume
- levottomuus, tokkuraisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kiertoahuimaus
- 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 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).

*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 paikantajun 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 magnesiumin seurantaa varten.

### **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](http://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, metyyliylglukamiini, mannitoli (E421), hypromelloosi, makrogoli, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi (E171), metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri. *Kapselikuori:* liivate, titaanidioksidi (E171), kinoliinikeltainen (E104).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

#### *Alumiiniset läpipainopakkaukset*

7 ja 14 kapselia.

#### *HDPE-tölkit*

7 ja 14 kapselia.

Kaikkia pakkauskokoja 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**

lansoprazol

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

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

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

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

1. Vad 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.

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

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

#### **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.

### **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.
- 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.

**Behandling av refluxsymtom (t.ex. halsbränna och sura uppstötningar hos vuxna (över 18 år):**

15–30 mg (en eller två 15 mg kapslar) vid behov en gång per dag i högst två veckors tid. Om symtomen fortsätter, bör läkare kontaktas. Om symtomen inte lindras efter två veckor, bör läkare kontaktas.

**Användning för barn**

Zolt skall inte ges till barn.

Zolt rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga kliniska data.

**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](http://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), kinolingult (E104).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Aluminium- aluminiumblisterförpackningar*

7 och 14 kapslar.

*HDPE-burkar*

7 och 14 kapslar.

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

**Den här bipacksedel ändrades senast 16.11.2017**