

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lansoprazol Krka 15 mg enterokapselit, kovat
Lansoprazol Krka 30 mg enterokapselit, kovat
lansopratsoli

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Lansoprazol Krka on ja mihin sitä käytetään

Lansoprazol Krka -kapseleiden vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Lääkärisi saattaa määrätä Lansoprazol Krka -kapseleita seuraaviin tarkoituksiin aikuisille:

- Maha- ja pohjukaissuolihaavan hoito
- Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito
- Refluksiesofagiitin ehkäisy
- Närästyksen ja happamien röyhtäyksen hoito
- *Helicobacter pylori* -bakteerin aiheuttamien infektioiden hoito yhdessä antibioottihoidon kanssa
- Maha- tai pohjukaissuolihaavojen hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä (NSAID)
- Zollinger-Ellisonin oireyhtymän hoito.

Lansopratsolia, jota Lansoprazol Krka sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lansoprazol Krka -kapseleita

Älä käytä Lansoprazol Krka -kapseleita

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lansoprazol Krka -valmistetta.

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on vakava maksasairaus. Lääkärisi tulee ehkä muuttaa lääkkeen annostusta.

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

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

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

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

Protonipumpun estäjät, kuten Lansoprazol Krka, saattavat hieman suurentaa lonkka-, ranne- tai selkärankamurtumien riskiä etenkin, jos hoito jatkuu yli vuoden. Kerro lääkärille, jos sinulla on osteoporoosi (vähentynyt luun tiheys) tai jos lääkäri on kertonut, että riskisi sairastua osteoporoosiin on tavallista suurempi (esim. jos käytät steroideja).

Lansopratsolihoitoon aikana voi ilmetä munuaistulehdus. Sen oireita ja löydöksiä voivat olla virtsamäärän väheneminen tai verta virtsassa ja/tai yliherkkyysreaktiot, kuten kuume, ihottuma ja niveljäykkyys. Ilmoita tällaisista oireista hoitavalle lääkärille.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat lansopratsolia

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

Muut lääkevalmisteet ja Lansoprazol Krka

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

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

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

Lansoprazol Krka ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Lansoprazol Krka -kapseleita käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokykyysi 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.

Lansoprazol Krka sisältää sakkaroosia ja natriumia

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

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

3. Miten Lansoprazol Krka -kapseleita käytetään

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

Nielaise kapselit kokonaisina. Juo lääkkeen kanssa lasillinen vettä. Jos sinun on vaikea niellä kapseleita, lääkärisi voi suositella vaihtoehtoisia lääkkeenottotapoja. Kapseleita tai niiden sisältöä ei saa murskata eikä pureskella, sillä tällöin lääke ei toimi kunnolla.

Jos otat Lansoprazol Krka -annoksen kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Lansoprazol Krka -annoksen heti aamulla.

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

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

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

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

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

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

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

***Helicobacter pylori*-infektion hoito:** Tavanomainen annos on yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 päivän ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat:

- 30 mg Lansoprazol Krka -kapseleita, 250-500 mg klaritromysiiniä ja 1000 mg amoksisilliiniä
- 30 mg Lansoprazol Krka -kapseleita, 250 mg klaritromysiiniä ja 400-500 mg metronidatsolia.

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

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

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

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

Käyttö lapsilla

Lansoprazol Krka -kapseleita ei tule antaa lapsille.

Jos otat enemmän Lansoprazol Krka -kapseleita kuin sinun pitäisi

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

Jos unohdat ottaa Lansoprazol Krka -annoksen

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

Jos lopetat Lansoprazol Krka -kapseleiden käytön

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

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

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

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

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

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

- anemia (kalpeus)
- unettomuus, aistiharhat, sekavuus
- levottomuus, kiertohuimaus, tuntoharha (parestesia), uneliaisuus, vapina
- näköhäiriöt
- kielen tulehtuminen (glossiitti), hiivatulehdus (sienien aiheuttama tulehdus, voi esiintyä iholla tai limakalvoilla), haimatulehdus, makuaistin muutokset
- maksatulehdus (iho tai silmät voivat muuttua keltaisiksi)
- ihoreaktiot kuten ihon alla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus, hiustenlähtö, valoherkkyys

- munuaisvaivat
- miesten rintojen suureneminen
- kuume, liikkahikoilu, angioedeema, ruokahaluttomuus, impotenssi. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.

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

- hyvin harvinaisissa tapauksissa Lansoprazol Krka saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä, mikä heikentää vastustuskykyä infektioille. Jos sinulle kehittyy infektio, johon liittyy esimerkiksi kuumetta ja yleiskunnon vakavaa heikkenemistä, tai kuumetta, johon liittyy paikallisia tulehdusoireita kuten kurkku-/nielu-/suukipua tai virtsatievaivoja, hakeudu välittömästi lääkäriin. Veren valkosolujen määrän mahdollinen väheneminen (agranulosytoosi) tarkistetaan verikokeesta.
- paksusuolitulehdus (koliitti), suutulehdus (stomatiitti)
- hyvin vakavat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkuloiden muodostumista, vaikeaa tulehdusta ja ihon irtoamista
- vaikeat yliherkkyysoireet mukaan lukien sokki. Yliherkkyysoireiden oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku.
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesterolin- ja triglyseridiarvot).

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

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

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lansoprazol Krka -kapseleiden säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Läpipainopakkaus:

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Purkki:

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

Käytä kapselit 4 kuukauden kuluessa purkin avaamisesta.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lansoprazol Krka sisältää

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

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

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

Pakkauskoot:

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

Kotelot, joissa on 7, 14, 28, 49, 56 ja 98 kapselia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Tukholma, Ruotsi

Valmistaja

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.9.2023

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

Bipacksedel: Information till användaren

Lansoprazol Krka 15 mg enterokapslar, hårda **Lansoprazol Krka 30 mg enterokapslar, hårda** lansoprazol

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Lansoprazol Krka är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lansoprazol Krka för följande indikationer hos vuxna:

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Lansoprazol Krka

Ta inte Lansoprazol Krka

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lansoprazol Krka.

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 Lansoprazol Krka, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Lansoprazol Krka har förknippats med en något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Lansoprazol Krka tillsammans med 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 Lansoprazol Krka 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.

Användning av protonpumpshämmare som Lansoprazol Krka och särskilt om du använder Lansoprazol Krka 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 din läkare har sagt att du löper risk att få benskörhet (t.ex. om du använder läkemedel som kallas steroider).

När du tar lansoprazol kan en inflammation i njuren uppstå. Tecken och symtom kan innefatta minskad mängd urin eller blod i urinen och/eller överkänslighetsreaktioner som feber, utslag och stela leder. Du ska rapportera sådana tecken till din läkare.

Tala med läkare innan du tar lansoprazol:

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

Andra läkemedel och Lansoprazol Krka

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

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

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

Lansoprazol Krka med mat, dryck och alkohol

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lansoprazol Krka innehåller sockaros och natrium

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

3. Hur du tar Lansoprazol Krka

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

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Om du tycker att det är svårt att svälja kapslarna kan läkaren ge dig råd om andra sätt att ta läkemedlet. Du får inte krossa eller tugga dessa kapslar eller innehållet i en tömd kapsel, eftersom detta hindrar dem att fungera som de ska.

Om du tar Lansoprazol Krka en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Bäst resultat uppnås om du tar Lansoprazol Krka genast på morgonen.

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

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

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

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 Lansoprazol Krka tillsammans med 250-500 mg klaritromycin och 1000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Krka 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 Lansoprazol Krka, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Användning för barn

Lansoprazol Krka skall inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Lansoprazol Krka

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 Lansoprazol Krka

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 Lansoprazol Krka

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- om du använder lansoprazol 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.
- låga nivåer av natrium i blodet. Vanliga symtom inkluderar illamående och kräkningar, huvudvärk, dåsighet och trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller -spasmer, irritabilitet, kramper och koma.
- synhallucinationer.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Lansoprazol Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Blister:

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Burk:

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

Hållbarheten av bruten förpackning (burk) är 4 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol.
Varje kapsel innehåller 15 mg eller 30 mg lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), povidon, dinatriumvätefosfatdihydrat, natriumlaurilsulfat, sackaros, majsstärkelse, metakrylsyra-etyl-akrylatsampolymer (1:1) –dispersion 30 %, talk, makrogol, titandioxid (E171), polysorbat 80.
- Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171), i 15 mg också röd järnoxid (E172). Se avsnitt 2 ”Lansoprazol Krka innehåller sackaros och natrium”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

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

Förpackningsstorlekar:

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

Kartonger med 7, 14, 28, 49, 56 och 98 kapslar i blisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast: 14.9.2023

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