

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Lansoprazole HEXAL 15 mg kova enterokapseli Lansoprazole HEXAL 30 mg kova enterokapseli

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 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. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lansoprazole HEXAL on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lansoprazole HEXALia
3. Miten Lansoprazole HEXALia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lansoprazole HEXALin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lansoprazole HEXAL on ja mihin sitä käytetään

Lansoprazole HEXAL -enterokapselien vaikuttava aine lansopratsoli on eräs protonipumpun estäjä. Protonipumpun estäjät vähentävät mahan tuottaman hapon määrää.

Lääkärisi saattaa määrätä Lansoprazole HEXALia seuraaviin tarkoituksiin:

- 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 pohjukaissuolihaavan hoito tai ehkäisy potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä
- Zollinger–Ellisonin oireyhtymän hoito.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Lansoprazole HEXALia

Älä käytä Lansoprazole HEXALia:

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Lansoprazole HEXALia.

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 tämän lääkevalmisteen käytön aikana, sillä lansopratsolin käyttöön on liittynyt tarttuvan ripulin vähäistä lisääntymistä.

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

Jos käytät tätä lääkevalmistettä 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 estäjän, kuten Lansoprazole HEXALin, käyttö (erityisesti pitkäaikainen, yli vuoden kestävä käyttö) saattaa lievästi suurentaa lonkan, ranteen tai selkärangan murtuman riskiä. Kerro lääkärille, jos sinulla on todettu osteoporoosi tai käytät kortikosteroideja (voivat suurentaa osteoporoosin riskiä).

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lansoprazol HEXALia jos sinulla on joskus ollut jokin ihoreaktio, joka on liittynyt Lansoprazol HEXALin kaltaisen mahahapon erittymistä vähentävän lääkkeen käyttöön. Jos sinulle kehittyy ihottuma etenkin auringonvalolle alttiille ihoalueelle, kerro siitä lääkärille mahdollisimman pian, koska hoito Lansoprazol HEXAL -valmisteella voidaan joutua lopettamaan. Muista mainita myös muut sairauden oireet kuten nivelkipu.

Keskustele lääkärin kanssa ennen tämän valmisteen ottamista, jos olet menossa tiettyyn verikokeeseen (kromograniini A).

Muut lääkevalmisteet ja Lansoprazole HEXAL

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Kerro lääkärillesi etenkin, jos käytät lääkkeitä, jotka sisältävät joitakin seuraavista vaikuttavista aineista, sillä Lansoprazole HEXAL voi häiritä näiden lääkkeiden vaikutusta:

- ketokonatsoli, itrakonatsoli, rifampisiini (infektio-lääkkeitä)
- digoksiini (sydänlääke)
- teofylliini (astmalääke)
- takrolimuusi (hylkimisenestolääke)
- fluvoksamiini (masennuksen ja muiden psyykkisten sairauksien hoitoon)
- antasidit (näistästyksen tai happamien röyhtäyksen hoitoon)
- sukralfaatti (haavaumien hoitoon)
- mäkikuisma (*Hypericum perforatum*) (lievän masennuksen hoitoon).

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Lansoprazole HEXALia käyttävillä potilailla esiintyy joskus haittavaikutuksia kuten huimausta, kiertohuimausta, väsymystä ja näköhäiriöitä. Noudata varovaisuutta, jos sinulla esiintyy tällaisia haittavaikutuksia, sillä reaktiokykysi voi olla heikentynyt.

On omalla vastuullasi päättää, pystytkö ajamaan moottoriajoneuvoa tai suoriutumaan muista tehtävistä, jotka vaativat huomattavaa keskittymistä. Muun muassa lääkkeiden vaikutukset ja haittavaikutukset saattavat heikentää kykyäsi suoriutua näistä tehtävistä turvallisesti.

Näitä vaikutuksia kuvataan muualla tässä selosteessa. Lue tämä seloste kokonaan saadaksesi ohjeita.

Tarkista lääkäriltäsi, hoitajaltasi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Lansoprazole HEXAL 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 kova enterokapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Lansoprazole HEXALia käytetään

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

Lansoprazole HEXAL –annoksen koko riippuu tilanteestasi. Suositellut Lansoprazole HEXAL –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 jatkuvat, ilmoita asiasta lääkärille. Jos oireet eivät lieviy 4 viikon aikana, ota yhteys lääkäriin.

Pohjukaissuolihaavan hoito

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 2 viikon ajan.

Mahahaavan hoito

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Ruokatorvitulehduksen eli refluksiesofagiitin hoito

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Refluksiesofagiitin pitkäaikainen estohoito

Yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä.

***Helicobacter pylori* -infektion hoito**

Tavanomainen annos on kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa aamuisin ja kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli yhdessä kahden eri antibiootin kanssa iltaisin. Hoitoa käytetään yleensä joka päivä 7 päivän ajan.

Suosittelut antibioottiyhdistelmät ovat seuraavat:

- 30 mg Lansoprazole HEXALia, 250–500 mg klaritromysiiniä ja 1 000 mg amoksisilliinia
- 30 mg Lansoprazole HEXALia, 250 mg klaritromysiiniä ja 400–500 mg metronidatsolia

Jos infektiotasi 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- ja pohjukaissuolihaavan hoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä

Kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä 4 viikon ajan.

Pohjukaissuolihaavojen estohoito potilailla, jotka tarvitsevat jatkuvaa tulehduskipulääkitystä

Yksi 15 mg kapseli joka päivä. Lääkärisi saattaa muuttaa annostasi tasolle kaksi 15 mg kapselia tai yksi 30 mg kapseli joka päivä.

Zollinger–Ellisonin oireyhtymä

Tavanomainen aloitusannos on neljä 15 mg kapselia tai kaksi 30 mg kapselia joka päivä. Tämän jälkeen lääkärisi muuttaa annostasi sinulle sopivimmalle tasolle saavuttamasi vasteen mukaisesti.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lansoprazole HEXALia ei tule antaa lapsille.

Lääkkeen ottaminen

Nielaise kapseli kokonaisuutena vesilasillisen kera. 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 Lansoprazole HEXALin kerran vuorokaudessa, yritä ottaa se samaan aikaan joka päivä. Saatat saada parhaat tulokset, jos otat Lansoprazole HEXALin aamuisin.

Jos otat Lansoprazole HEXALia kahdesti vuorokaudessa, ota ensimmäinen annos aamulla ja toinen annos illalla.

Jos otat enemmän Lansoprazole HEXALia 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 Lansoprazole HEXALin

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 korvataksesi unohtamasi kapselin.

Jos lopetat Lansoprazole HEXALin 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 puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan ensiapuun, jos saat jonkun alla luetelluista vakavista haittavaikutuksista:

- Angioedeema. Ota välittömästi yhteys lääkäriisi, jos sinulla esiintyy angioedeeman oireita kuten

- kasvojen, kielen tai nielun turvotusta, nielemisvaikeuksia, nokkosihottumaa tai hengitysvaikeuksia.
- Hyvin vaikeat ihoreaktiot, joihin liittyy punoitusta, rakkalamuodostusta, vaikeaa tulehdusta ja ihon irtoamista.
- Vaikeat yliherkkyysoireet mukaan lukien sokki. Yliherkkyysoireiden oireita voivat olla kuume, ihottuma, turvotus ja joskus verenpaineen lasku.
- Hyvin harvinaisissa tapauksissa tämä lääkevalmiste 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.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:

Seuraavat haittavaikutukset ovat **yleisiä** (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- päänsärky, huimaus
- väsymys
- ripuli, ummetus, vatsakipu, pahoinvointi tai oksentelu, ilmavaivat, suun tai nielun kuivuminen tai kipeytyminen
- ihottuma, kutina
- muutokset maksan toimintakoearvoissa
- mahalukun hyvänlaatuiset polyypit

Seuraavat haittavaikutukset ovat **melko harvinaisia** (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- masennus
- lihas- tai nivelkipu
- lonkan, ranteen tai selkärangan murtuma (katso yllä kohta ”Varoitukset ja varotoimet”)
- nesteen kertyminen tai turvotus
- verisoluarvojen muutokset

Seuraavat haittavaikutukset ovat **harvinaisia** (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kuume
- levottomuus, uneliaisuus, sekavuus, aistiharhat, unettomuus, näköhäiriöt, kierto huimaus
- makujen muutokset, ruokahaluttomuus, kielitulehdus
- ihoreaktiot kuten iholla tuntuva polte tai pistely, mustelmat, punoitus ja voimakas hikoilu
- valoherkkyys
- hiustenlähtö
- tuntohäiriöt (esim. ryömivä tunne iholla), vapina
- anemia (kalpeus)
- munuaisvaivat
- haimatulehdus
- maksatulehdus (voi aiheuttaa ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta)
- miesten rintojen suureneminen, impotenssi
- hiivatulehdus (ihon tai limakalvojen sienitulehdus)

Seuraavat haittavaikutukset ovat **hyvin harvinaisia** (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- suutulehdus
- suolitulehdus (koliitti)
- tiettyjen tutkimusarvojen muutokset (esim. natrium-, kolesteroli- ja triglyseridiarvot)

Seuraavien haittavaikutusten yleisyys on **tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- jos käytät Lansoprazole HEXALia yli kolmen kuukauden ajan, on mahdollista, että veren magnesiumipitoisuus laskee. Matala magnesiumipitoisuus voi aiheuttaa väsymystä, tahattomia lihassupistuksia, sekavuutta, kouristelua, huimausta ja sydämen sykkeen nousua. Ota pikaisesti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista. Matala veren magnesiumipitoisuus voi myös pienentää veren kalium- ja kalsiumpitoisuuksia. Lääkäri arvioi tarvitseeko magnesiumipitoisuutta seurata verikokeilla.
- ihottuma sekä mahdollinen siihen liittyvä nivelkipu.
- näköharhat.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Lansoprazole HEXALin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. 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 Lansoprazole HEXAL sisältää

Vaikuttava aine on lansopratsoli.

Yksi kova enterokapseli sisältää 15 mg tai 30 mg lansopratsolia.

Muut aineet ovat:

Sokeripallot (maissitärkkelys ja sakkaroosi), natriumlauryylisulfaatti, meglumiini, mannitoli, hypromelloosi, makrogoli 6000, talkki, polysorbaatti 80, titaanidioksidi, metakryylihapo-etyyliakrylaattikopolymeeri (1:1, 30-prosenttinen dispersio).

Kapselikuori: Liivate, titaanidioksidi (E171), kinoliinikeltainen (E104) (vain 15 mg kapselit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lansoprazole HEXAL 15 mg kova enterokapseli on läpikuultamaton, keltainen, kova gelatiinikapseli, jonka sisällä on valkoisia tai melkein valkoisia enteropäälysteisiä pellettejä.

Lansoprazole HEXAL 30 mg kova enterokapseli on läpikuultamaton, valkoinen, kova gelatiinikapseli, jonka sisällä valkoisia tai melkein valkoisia enteropäällysteisiä pellettejä.

Lansoprazole HEXAL 15 mg on saatavana 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 84, 98, 100 ja 250 kapselin läpipainopakkauksissa.

Lansoprazole HEXAL 30 mg on saatavana 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 ja 250 kapselin läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

HEXAL AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Saksa

Valmistaja

LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espanja

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

09.07.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Lansoprazole HEXAL 15 mg hård enterokapsel Lansoprazole HEXAL 30 mg hård enterokapsel

lansoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Lansoprazole HEXAL är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lansoprazole HEXAL
3. Hur du använder Lansoprazole HEXAL
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lansoprazole HEXAL ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lansoprazole HEXAL är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lansoprazole HEXAL för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäcken och tolvfingertarmen
- 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 magsäcken eller tolvfingertarmen hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lansoprazole HEXAL

Använd inte Lansoprazole HEXAL:

- 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 innan du använder Lansoprazole HEXAL.

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 förekommer under behandlingen med detta läkemedel, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom lansoprazol har förknippats med något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig detta läkemedel 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 för dessa läkemedel noga.

Om du tar detta läkemedel 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 Lansoprazole HEXAL och särskilt om du använder Lansoprazole HEXAL 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.

Tala med läkare innan du tar Lansoprazole HEXAL om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Lansoprazole HEXAL 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 Lansoprazole HEXAL. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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

Andra läkemedel och Lansoprazole HEXAL

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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

- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- 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 psykiatiska 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).

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lansoprazole HEXAL. Om du får sådana biverkningar ska 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lansoprazole HEXAL innehåller sockaros och natrium

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin

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

3. Hur du använder Lansoprazole HEXAL

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

Dosen av Lansoprazole HEXAL beror på ditt tillstånd. Rekommenderad doser av Lansoprazole HEXAL 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 uppspötningar

En 15 mg eller 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor. Om symtomen kvarstår skall du informera läkaren. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen

Två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag i två veckor.

Behandling av sår i magsäcken

Två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matsstrupen (refluxesofagit)

Två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit

En 15 mg kapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag.

Behandling av *Helicobacter pylori* –infektion

Vanlig dos är två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel i kombination med två olika antibiotika på morgonen och två 15 mg kapslar eller 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 Lansoprazole HEXAL, 250-500 mg klaritromycin och 1000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazole HEXAL, 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

Två 15 mg kapslar eller 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 två 15 mg kapslar eller en 30 mg kapsel varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom

Vanlig dos är fyra 15 mg kapslar eller två 30 mg kapslar varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Lansoprazole HEXAL, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Användning för barn och ungdomar

Lansoprazole HEXAL ska inte ges till barn.

Hur tar du detta läkemedel

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten. Om du har svårt att svälja kapslarna kan din läkare ge dig råd om alternativa 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 Lansoprazole HEXAL en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Lansoprazole HEXAL genast på morgonen.

Om du tar Lansoprazole HEXAL två gånger per dag, ska du ta första dosen på morgonen och andra dosen på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Lansoprazole HEXAL

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 Lansoprazole HEXAL

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 Lansoprazole HEXAL

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta ditt läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus, om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Angioödem. **Du ska omedelbart uppsöka läkare** om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.
- 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.
- I mycket sällsynta fall kan detta läkemedel 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).

Andra möjliga biverkningar är:

Följande biverkningar är **vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk, yrsel
- trötthet
- diarré, förstoppning, magsmärtor, sjukdomskänsla, gaser, muntorrhet eller smärta i munnen eller halsen
- hudutslag, klåda
- förändrade värden från leverfunktionsprov
- godartade polyper i magsäcken.

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

- depression
- led- eller muskelsmärta
- höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott) (se avsnittet ”Varningar och försiktighet” ovan)
- 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 (parestesier), darrning
- anemi (blekhet)
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation (kan yttra sig som gulfärgning av hud eller ögon)
- bröstsvullnad hos män, impotens

- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor)

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

- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol-, och triglyceridnivåer

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- om du använder Lansoprazole HEXAL 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.
- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.
- Synhallucinationer.

Rapportering av biverkningar

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea.

Webbplats: www.fimea.fi

5. Hur Lansoprazole HEXAL ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. 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.

En hård enterokapsel innehåller 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

Övriga innehållsämnen är:

Neutrala pellets (majsstärkelse och sackaros), natriumlaurylsulfat, N-metylglukamin, mannitol, hypromellos, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid, metakrylsyra-etylakrylatkopolymer (1:1, 30-procentig dispersion).

Kapselhölje: Gelatin, titandioxid (E171), kinolingult (E104) (endast 15 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lansoprazole HEXAL 15 mg enterokapsel är ogenomskinlig, gul, hård gelatinkapsel som innehåller vit eller nästan vit pellets med enterodragering.

Lansoprazole HEXAL 30 mg enterokapsel är ogenomskinlig, vit, hård gelatinkapsel som innehåller vit eller nästan vit pellets med enterodragering.

Lansoprazole HEXAL 15 mg finns i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 84, 98, 100 och 250 kapslar.

Lansoprazole HEXAL 30 mg finns i blisterförpackningar med 2, 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 98, 100 och 250 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

HEXAL AG, Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen, Tyskland

Tillverkare

LICONSA, S.A., Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast

09.07.2019