

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 (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 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.

Tala med läkare innan du tar Lansoprazol Krka 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.

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 du använder läkemedel som kallas kortikosteroider eftersom de kan öka risken för benskörhet.

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

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, itrakonazol, 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.

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 sackaros

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 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 kvarstår skall du informera läkare. 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 matstrupen (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. 112) 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 behandlingens kuren.

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, magsmärter, 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, höft-, handleds- eller kotfrakturer
- vätskeansamling eller svullnad

Följande biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

Följande biverkningar är mycket sällsynta (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).
- kolit (inflammation i tarmen), inflammation i munnen (stomatit)
- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer

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.
- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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.

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

Hållbarheten av bruten förpackning är 3 månader.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

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 två torkkapslar.

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:

2017-06-30