

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Lansoprazol Teva 15 mg og 30 mg enterokapsler, hårde lansoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansoprazol Teva
3. Sådan skal du tage Lansoprazol Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Det aktive indholdsstof i Lansoprazol Teva er lansoprazol, som er en protonpumpehæmmer. Protonpumpehæmmere nedsætter mængden af syre, som maven danner.

Din læge kan ordinere Lansoprazol Teva ved:

- behandling af sår i tolvfingertarmen og mavesår
- behandling af betændelse i spiserøret (refluksoesofagit)
- forebyggelse af refluxesofagit
- behandling af halsbrand og sure opstød
- behandling af infektioner forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*, når medicinen kombineres med antibiotika
- behandling eller forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller mavesækken hos patienter som behøver fortsat NSAID-behandling (NSAID-behandling anvendes mod smerter eller betændelse)
- behandling af Zollinger-Ellison syndrom.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lansoprazol Teva

##### Tag ikke Lansoprazol Teva

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- hvis du tager et lægemiddel, som indeholder det aktive stof atazanavir (anvendes til behandling af hiv).

##### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lansoprazol Teva:

- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)

- hvis du tidligere har lidt af hudreaktioner efter behandling med medicin, der sænker niveauet af mavesyre, ligesom Lansoprazol Teva

Hvis du får udslæt på huden, især på områder, der ofte er blottet for solens stråler, så bør du fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Lansoprazol Teva. Husk også at nævne andre sygdomstegn som ledsmerter.

Fortæl lægen, hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen skal muligvis ændre din dosis.

Lægen kan foretage eller har måske foretaget en yderligere undersøgelse, som hedder endoskopi for at kunne stille en diagnose og/eller udelukke ondartet sygdom.

Søg straks læge, hvis du får diarré, mens du tager Lansoprazol Teva, da Lansoprazol Teva har været forbundet med en lille stigning i forekomst af infektiøs diarré.

Hvis lægen har ordineret Lansoprazol Teva sammen med anden medicin (antibiotika), der anvendes til behandling af infektion med *Helicobacter pylori*, eller sammen med betændelsesdæmpende medicin til behandling af smerter eller gigt, skal du også læse indlægssedlerne til disse præparater omhyggeligt.

Når du tager protonpump hæmmere som Lansoprazol Teva kan risikoen for brud på hofte, håndled og ryg være øget en smule, især ved behandling i over et år. Fortæl det til din læge, hvis du har knogleskørhed, eller hvis du tager kortikosteroider (hvilket kan øge risikoen for knogleskørhed).

Hvis du tager Lansoprazol Teva i længere tid (i mere end et 1 år) vil din læge formentlig regelmæssigt undersøge dig. Du bør fortælle din læge om alle nye og usædvanlige symptomer og omstændighederne.

### **Brug af anden medicin sammen med Lansoprazol Teva**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller skal tage noget i fremtiden.

Tal især med din læge, hvis du tager medicin, som indeholder nogen af de følgende aktive indholdsstoffer, da Lansoprazol Teva kan påvirke virkningen af disse lægemidler:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (anvendes til behandling af infektioner)
- digoxin (anvendes til behandling af hjerteproblemer)
- theophyllin (anvendes til behandling af astma)
- tacrolimus (anvendes til at forebygge afstødning af transplantat)
- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og andre psykiske sygdomme)
- antacider (anvendes til behandling af halsbrand eller sure opstød)
- sucralfat (anvendes til heling af mavesår)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af milde depressioner)

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Bivirkninger såsom svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan nogle gange forekomme hos patienter, som tager Lansoprazol Teva. Hvis du får bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du er selv ansvarlig for at bedømme, om du er i stand til at køre bil og udføre arbejde, som kræver skærpet opmærksomhed. En af de faktorer, som kan reducere din evne til at udføre disse forsvarligt, er brug af medicin på grund af deres virkning eller uønskede bivirkninger.

Beskrivelsen af disse virkninger kan findes under andre punkter.

Læs hele indlægssedlen for at få vejledning.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### **Lansoprazol Teva indeholder saccharose**

Lansoprazol Teva indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

### **Lansoprazol Teva indeholder natrium**

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## **3. Sådan skal du tage Lansoprazol Teva**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

For at opnå det bedste resultat med lægemidlet bør du tage Lansoprazol Teva mindst 30 minutter før et måltid.

Synk kapslerne hele med et glas vand. Hvis du har besvær med at synke kapslerne hele, kan din læge rådgive dig om andre måder at tage din medicin på. Kapslerne eller kapselindholdet må ikke tygges eller knuses, da det vil forhindre lægemidlet i at virke, som det skal.

Hvis du tager Lansoprazol Teva 1 gang dagligt, skal du så vidt muligt forsøge at tage det på samme tidspunkt hver dag. Du kan opnå de bedste resultater, hvis du om morgenen som det første tager Lansoprazol Teva.

Hvis du tager Lansoprazol Teva 2 gange dagligt, bør du tage første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Dosis af Lansoprazol Teva afhænger af, hvad du behandles for. Den anbefalede dosis af Lansoprazol Teva til voksne er angivet nedenfor. Lægen vil nogle gange ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor længe behandlingen vil vare.

### **Den anbefalede dosis af Lansoprazol Teva til voksne**

**Behandling af halsbrand og sure opstød:** Én 15 mg eller 30 mg kapsel 1 gang dagligt i 4 uger. Hvis symptomerne vedvarer efter 4 uger, skal du kontakte din læge.

**Behandling af sår i tolvfingertarmen:** Én 30 mg kapsel 1 gang dagligt i 2 uger.

**Behandling af mavesår:** Én 30 mg kapsel 1 gang dagligt i 4 uger.

**Behandling af betændelse i spiserøret (refluksesofagit):** Én 30 mg kapsel 1 gang dagligt i 4 uger.

**Forebyggende langtidsbehandling af refluksesofagit:** Én 15 mg kapsel 1 gang dagligt. Lægen kan ændre dosis til én 30 mg kapsel 1 gang dagligt.

**Behandling af infektion forårsaget af bakterien *Helicobacter pylori*:** Den anbefalede dosis er 1 kapsel (30 mg) kombineret med to forskellige antibiotika om morgenen og 1 kapsel (30 mg) kombineret med to forskellige antibiotika om aftenen. Behandlingen vil normalt være daglig i 7 dage.

De anbefalede kombinationer af antibiotika er:

- 30 mg Lansoprazol Teva sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1000 mg amoxicillin.
- 30 mg Lansoprazol Teva sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol.

Hvis du behandles mod infektion, fordi du har mavesår, er det usandsynligt, at dit mavesår vil

komme igen, hvis behandlingen af infektionen er vellykket. For at give medicinen den bedste mulighed for at virke, skal du tage den på det rigtige tidspunkt og **aldrig springe en dosis over**.

**Behandling af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, som behøver fortsat NSAID-behandling:** Én 30 mg kapsel 1 gang dagligt i 4 uger.

**Forebyggelse af sår i tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, som behøver fortsat NSAID-behandling:** Én 15 mg kapsel 1 gang dagligt. Lægen kan ændre dosis til én 30 mg kapsel 1 gang dagligt.

**Zollinger-Ellison syndrom:** Den anbefalede dosis er to 30 mg kapsler 1 gang dagligt i begyndelsen, herefter fastlægger lægen den dosis, der er bedst for dig, afhængigt af hvordan du reagerer på Lansoprazol Teva.

#### **Børn og unge**

Lansoprazol Teva må ikke gives til børn.

#### **Hvis du har taget for mange Lansoprazol Teva enterokapsler**

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Lansoprazol Teva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

#### **Hvis du har glemt at tage Lansoprazol Teva**

Hvis du glemmer at tage en dosis, så tag den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det er tæt på tidspunktet for den næste dosis. Hvis det sker, så spring den glemte dosis over, og tag den næste kapsel som normalt. Tag ikke en dobbeltdosis, som erstatning for den glemte kapsel.

#### **Hvis du holder op med at tage Lansoprazol Teva**

Afbryd ikke behandlingen før tid, fordi dine symptomer bedres. Du er måske ikke helt rask, og sygdommen kan komme tilbage, hvis du ikke fuldfører behandlingsforløbet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Lansoprazol Teva kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- hovedpine, svimmelhed
- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme eller opkastning, luft i tarmen, tørhed eller ømhed i mund eller svælg, godartede polypper i mavesækken
- hududslæt, kløe
- forandringer i værdier ved leverfunktionsprøver
- træthed.

Følgende bivirkninger er ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- depression
- led- og muskelsmerter
- knoglebrud på hofte, håndled eller rygrad
- væskeophobning eller hævelser
- forandringer i antal af blodlegemer.

Følgende bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- feber
- rastløshed, døsigthed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed
- smagsforandringer, appetitløshed, betændelse af tungen/tungebetændelse (glossitis)
- hudreaktioner såsom brændende eller stikkende følelse under huden, blå mærker, rødme og overdreven svedtendens

- lysfølsomhed
- hårtab
- følelse af myrekryb, rysten
- blodmangel (bleghed)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen
- leverbetændelse (kan ses som gulfarvning af hud eller øjne)
- hævede brystkirtler hos mænd, impotens
- svampeinfektion
- angioødem. Du bør straks opsøge din læge, hvis du får symptomer på angioødem, såsom hævelse i ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær.

Følgende bivirkninger er meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000):

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner inklusive chok. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan indbefatte feber, udslæt, hævelse og nogle gange blodtryksfald
- mundbetændelse (stomatitis)
- tarmbetændelse (colitis)
- forandringer i blodprøveværdier såsom natrium, kolesterol og triglycerid
- meget alvorlige hudreaktioner som rødmen, blæredannelse, alvorlig betændelse og hudafskalning
- meget sjældent kan lansoprazol forårsage en nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer og modstandskraften mod infektioner kan være nedsat. Hvis du får en infektion med symptomer såsom feber og alvorlig forværret almentilstand, eller feber med lokale infektionssymptomer såsom ondt i halsen/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du straks kontakte din læge. En blodprøve skal tages for at kontrollere, om antallet af hvide blodlegemer er faldet
- samtidig nedsættelse i antallet af røde og hvide blodlegemer såvel som blodplader.

Følgende bivirkninger er ikke kendte (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Udslæt, muligvis med smerter i led
- Visuelle hallucinationer

Hvis du tager Lansoprazol Teva i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lav magnesiumkoncentration kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogen af disse symptomer, skal du omgående kontakte din læge. Lav magnesiumkoncentration kan også føre til en reduktion i kalium- eller calciumkoncentrationen i blodet. Det kan være, at din læge vil tage regelmæssige blodprøver på dig for at holde øje med magnesiumkoncentrationen.

Lansoprazol Teva kapsler kan give kutan lupus erythematosus, som viser sig ved hududslæt, øm og afskallende røde pletter på arme, hænder, ansigt, hals og ryg.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale emballage.

Anvend ikke Lansoprazol Teva enterokapsler efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Lansoprazol Teva indeholder:

- Aktivt stof: lansoprazol  
Øvrige indholdsstoffer er: sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), natriumstivelsesglycolat (type A), natriumlaurilsulfat (type A), povidon (K30), kaliumoleat, oleinsyre, hypromellose, methacrylsyre-ethylacrylat-copolymer 1:1, trietylcitrat, titandioxid (E171), talcum, carragenan, kaliumchlorid og carnaubavoks. Tryksværtten på kapslerne indeholder de følgende stoffer: shellac (lacca), propylenglycol, ammoniumhydroxid, kaliumhydroxid, sort jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser

Lansoprazol Teva, 15 mg enterokapsler, hårde

Hver hård cellulose kapsel har en hvid overdel mærket med bogstavet L og en hvid underdel mærket med nummeret 15. Kapslerne indeholder hvide til beigefarvede mavesaftresistente mikrokugler indeholdende 15 mg lansoprazol.

Lansoprazol Teva, 30 mg enterokapsler, hårde

Hver hård cellulose kapsel har en hvid overdel mærket med bogstavet L og en hvid underdel mærket med nummeret 30. Kapslerne indeholder hvide til beigefarvede mavesaftresistente mikrokugler indeholdende 30 mg lansoprazol.

Lansoprazol Teva enterokapsler leveres i blisterpakninger med 14, 28, 56, 60, 84, 98 eller 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

#### **Repræsentant:**

Teva Denmark A/S  
Vandtårnsvej 83A  
2860 Søborg

#### Fremstiller:

Teva Pharma, S.L.U.  
Poligono Industrial Malpica,  
Calle C, Numero 4, 50016  
ZARAGOZA, Spanien

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark -Lansoprazol Teva

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2020.**