

Bipacksedel: Information till användaren

Lansoprazol Medical Valley 15 mg enterokapslar, hårda Lansoprazol Medical Valley 30 mg enterokapslar, hårda lansoprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel 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 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 Lansoprazol Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lansoprazol Medical Valley
3. Hur du tar Lansoprazol Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lansoprazol Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lansoprazol Medical Valley är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lansoprazol Medical Valley för följande indikationer:

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

Läkaren kan ha ordinerat Lansoprazol Medical Valley för en annan sjukdom eller i annan dos än den som anges i denna information. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Lansoprazol som finns i Lansoprazol Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lansoprazol Medical Valley

Ta inte Lansoprazol Medical Valley

- om du är allergisk (överkänslig) 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 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 (elakartad) sjukdom.

Om diarré uppkommer under behandlingen med Lansoprazol Medical Valley, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Lansoprazol Medical Valley har förknippats med en något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Lansoprazol Medical Valley förutom andra läkemedel avsedda för behandling av *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av smärta eller reumatisk sjukdom: läs även dessa läkemedels bipacksedlar noga.

Om du tar Lansoprazol Medical Valley under lång tid (längre än 1 år) kommer läkaren troligen att kontrollera dig regelbundet. Du ska rapportera alla nya och ovanliga symtom och detaljer när du träffar din läkare.

Tala med läkare innan du tar Lansoprazol Medical Valley

- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Lansoprazol Medical Valley som minskar magsyran.
- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).

Om du får hudutslag, särskilt i områden som utsätts för sol, ska du tala om det för din läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva avbryta behandlingen med Lansoprazol Medical Valley. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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.

Andra läkemedel och Lansoprazol Medical Valley

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

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Lansoprazol Medical Valley 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 psykiatriska sjukdomar)
- syraneutraliserande medel (används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Lansoprazol Medical Valley med mat, dryck och alkohol

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet ska du ta Lansoprazol Medical Valley minst 30 minuter före maten.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Användning av Lansoprazol Medical Valley rekommenderas inte under graviditet, eftersom det inte finns tillräcklig erfarenhet av användning av lansoprazol under graviditet.

Det finns inte tillräcklig erfarenhet av användning av lansoprazol under amning. Baserat på resultat från djurstudier tror man att lansoprazol passerar över till bröstmjolk.

När man beslutar om huruvida amningen eller behandlingen med Lansoprazol Medical Valley ska fortsätta eller avbrytas, kommer behandlande läkare att ta hänsyn till fördelarna med amning för barnet och fördelarna med behandling med Lansoprazol Medical Valley för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lansoprazol Medical Valley. 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 uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Lansoprazol Medical Valley innehåller sackaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Lansoprazol Medical Valley

Blister med avdragbar folie öppnas enligt följande öppningsinstruktioner:

- Ta ut ett blister genom att riva längs perforeringen.
- Dra försiktigt upp foliens hörn för att frilägga kapseln.

(KAPSELN KAN INTE TRYCKAS UT GENOM FOLIEN)



Blister med icke avdragbar folie öppnas genom att trycka igenom aluminiumfolien.

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Du ska 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 Medical Valley en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Lansoprazol Medical Valley genast på morgonen.

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

Dosen av Lansoprazol Medical Valley beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Lansoprazol Medical Valley 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 ska du informera läkaren. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

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 Medical Valley tillsammans med 250-500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Medical Valley 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 Medical Valley bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Lansoprazol Medical Valley ska inte ges till barn.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd av Lansoprazol Medical Valley

Om du har 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 Medical Valley

Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, om det inte snart 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 Medical Valley

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

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 personer):

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

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

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

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

- feber
- rastlöshet, dåsigheit, förvirring, hallucinationer, sömnlöshet, synstörningar, svindel
- smakförändringar, aptitförlust, inflammation i tungan (glossit)
- hudreaktioner såsom brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, rodnad och kraftig svettning
- ljuskänslighet
- håravfall
- myrkrypningar (parestesi), darining
- 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)
- angioödem. Du ska omedelbart uppsöka läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, näselfeber och andningssvårigheter.
- Om du tar en protonpumpshämmare såsom Lansoprazol Medical Valley, särskilt under längre tid än ett år, kan risken för frakturer i höft, handled eller ryggrad öka något. Tala om för din läkare om du har benskörhet eller om du tar kortikosteroider (som kan öka risken för benskörhet).

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

- allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan vara feber, utslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer
- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- i mycket sällsynta fall kan Lansoprazol Medical Valley orsaka minskat antal vita blodkroppar och motståndskraften mot infektioner kan minska. Om du får en infektion med symtom såsom feber och kraftigt försämrat allmäntillståndet eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller urinvägsproblem ska du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Om du använder Lansoprazol Medical Valley i mer än tre månader kan magnesiumnivåerna i blodet sjunka. Låga magnesiumnivåer kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel, snabbare hjärtslag. Om du får något av

dessas symtom ska du omedelbart tala om för din läkare. Låga magnesiumnivåer kan också leda till minskade kalium- eller kalciumnivåer i blodet. Din läkare kan besluta att ta regelbundna blodprover för att kontrollera dina magnesiumnivåer.

- hudutslag, eventuellt med smärta i lederna.
- synhallucinationer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Lansoprazol Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret efter "EXP" och på HPDE-burken och kartongen efter "Utg.dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister av OPA-aluminium-PVC/aluminium med avdragbar och icke avdragbar folie

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

HDPE-burk med polypropenskruvlock innehållande kiseltorkmedel

Förvaras vid högst 30 °C. Används inom 6 månader efter öppnandet.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol.
Lansoprazol Medical Valley 15 mg enterokapslar, hårda är ogenomskinliga gula kapslar med lock och underdel. Varje kapsel innehåller 15 mg lansoprazol.

Lansoprazol Medical Valley 30 mg enterokapslar, hårda är ogenomskinliga vita kapslar med lock och underdel. Varje kapsel innehåller 30 mg lansoprazol.

- Övriga innehållsämnen är:
Kapselinnehåll: sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol (E421), hypromellos, makrogol 6000, talk, polysorbat 80, titandioxid (E171), metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1), dispersion 30 %.

Kapselhölje: gelatin, titandioxid (E171).

Kapselhölje för 15 mg innehåller även: kinolingult (E104).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lansoprazol 15 mg enterokapslar finns i blisterförpackningar (blister av OPA-aluminium-PVC/aluminium med avdragbar eller icke avdragbar folie) eller i HDPE-burk med polypropenskruvlock innehållande kiseltorkmedel och 14, 28, 30, 56, 84, 98 och 100 kapslar.

Lansoprazol 30 mg enterokapslar finns i blisterförpackningar (blister av OPA-aluminium-PVC/aluminium med avdragbar eller icke avdragbar folie) eller i HDPE-burk med polypropenskruvlock innehållande kiseltorkmedel och 14, 28, 30, 56, 84, 98 och 100 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken

Tillverkare

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tjeckien	Lanxib 15/30 mg enterosolventní tvrdá tobolka
Danmark	Lansopram
Irland	Lansoprazole Pinewood 15/30 mg gastro-resistant capsules, hard
Nederländerna	Lansoprazol Liconsa 15 mg maagsapresistente capsules
Polen	Lanzoprazole Genoptim
Sverige	Lansoprazol Medical Valley

Denna bipacksedel godkändes senast 2023-02-01