

Bipacksedel: Information till patienten

Lansoprazol SUN 15 mg munsönderfallande tablett Lansoprazol SUN 30 mg munsönderfallande tablett

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.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lansoprazol SUN är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lansoprazol SUN för följande:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- 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 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 SUN kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal 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 SUN

Ta inte Lansoprazol SUN:

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

Varningar och försiktighet

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

Tala om för läkaren om du har en 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 att sjukdomen är elakartad.

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

Om läkaren har ordinerat dig Lansoprazol SUN 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 bipacksedlarna till dessa läkemedel noga.

Användning av protonpumpshämmare som Lansoprazol SUN och särskilt om du använder Lansoprazol SUN 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.

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

Tala med läkare innan du tar Lansoprazol SUN:

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

Andra läkemedel och Lansoprazol SUN

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

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

- hiv-proteashämmare som atazanavir eller nelfinavir (används för behandling av hiv)
- metotrexat (används för behandling av autoimmuna sjukdomar och cancer)
- ketokonazol, itraconazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- warfarin (används för behandling av 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 (syraneutraliserande medel som används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Lansoprazol SUN med mat och dryck

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Lansoprazol SUN 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 innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Lansoprazol SUN. 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, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Lansoprazol SUN 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 SUN

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

Lägg tabletten på tungan och låt den långsamt smälta. Tabletten löser snabbt upp sig i munnen och frisätter mikrogranulatkorn. Tugga inte dessa utan svälj ner mikrogranulatkornen med hjälp av ett glas vatten.

Läkaren kan instruera dig att ta tabletten med en spruta om du har stora svårigheter att svälja.

Följande anvisningar ska följas om tabletten ska ges med en doseringsspruta.

Det är viktigt att den valda sprutans lämplighet noggrant testas.

- Ta ut kolven ur sprutan (minst en 5 ml-spruta för tabletten med 15 mg och 10 ml-spruta för 30 mg tablett).
- Placera tabletten i sprutan.
- Sätt tillbaka kolven i sprutan.
- För 15 mg tablett: Dra upp 4 ml kranvatten i sprutan.
- För 30 mg tablett: Dra upp 10 ml kranvatten i sprutan.
- Vänd sprutan och dra även upp 1 ml luft i den.
- Skaka sprutan försiktigt i 10-20 sekunder tills tabletten är upplöst.
- Innehållet kan tömmas direkt i munnen.
- Fyll sprutan på nytt med 2-5 ml kranvatten för att spola ut resterna i sprutan in i munnen.
- Upprepa det föregående steget om det behövs.

Om du tar Lansoprazol SUN en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Lansoprazol SUN genast på morgonen.

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

Dosen av Lansoprazol SUN beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Lansoprazol SUN 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 munsönderfallande tablett 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 munsönderfallande tablett varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit) en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit: en 15 mg munsönderfallande tablett varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag.

Behandling av infektion av *Helicobacter pylori*: Rekommenderad dos är en 30 mg munsönderfallande tablett i kombination med två olika antibiotika på morgonen och en 30 mg munsönderfallande tablett i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen pågår vanligen varje dag i 7 dagar.

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

- 30 mg Lansoprazol SUN tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol SUN 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 munsönderfallande tablett varje dag i 4 veckor.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 15 mg munsönderfallande tablett varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Rekommenderad dos är två 30 mg munsönderfallande tabletter varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Lansoprazol SUN, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Användning för barn

Lansoprazol SUN bör inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Lansoprazol SUN

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 SUN

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 munsönderfallande tabletterna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd munsönderfallande tablett.

Om du slutar att ta Lansoprazol SUN

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

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.

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk, yrsel
- diarré, förstoppning, magsmärtor, illamående, 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 (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar
- risk för höft- handleds- eller kotfraktur.

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- 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 överdriven svettning
- ljuskänslighet
- håravfall
- myrkrypningar (parestesi), 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)
- angioödem. Du ska 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 (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

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

Förekommer hos ett okänt antal användare:

- om du använder Lansoprazol SUN 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 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 SUN ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30°C

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.
- Övriga innehållsämnen är sockersfärer (innehållande sackaros och majsstärkelse), magnesiumkarbonat, hypromellos, polysorbat 80, makrogol 6000, trietylcitrat, talk, sampolymer av metakrylsyra och etylakrylat, sampolymer av metylakrylat, metylmetakrylat och metakrylsyra, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumsackarin, mannitol (E421), tropiska aromämnen, äppelsyra, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lansoprazol SUN 15 mg: Släta, runda, vitaktiga tabletter med fläckar av mikrogranulat.

Lansoprazol SUN 30 mg: Släta, runda, vitaktiga tabletter med fläckar av mikrogranulat.

Lansoprazol SUN 15 mg och 30 mg finns i förpackningar om 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Tillverkare

Laboratorios SALVAT, S.A.
Gall 30-36 – 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spanien

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spanien	Lansoprazol Flas Salvat 15 mg comprimidos bucodispersables Lansoprazol Flas Salvat 30 mg comprimidos bucodispersables
Frankrike	Lansoprazole Salvat 15 mg comprimés orodispersibles Lansoprazole Salvat 30 mg comprimés orodispersibles
Italien	Lansoprazolo Laboratori Alter 15 mg compresse orodispersibili Lansoprazolo Laboratori Alter 30 mg compresse orodispersibili
Storbritannien	Lansoprazole 15 mg orodispersible tablets Lansoprazole 30 mg orodispersible tablets
Sverige	Lansoprazol SUN 15 mg munsönderfallande tablett Lansoprazol SUN 30 mg munsönderfallande tablett

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-11-13