

Bipacksedel: Information till användaren

Lansoprazol Teva 30 mg munsönderfallande tabletter

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 biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lansoprazol Teva är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lansoprazol Teva för följande indikationer hos vuxna:

- 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, ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Läkaren kan ha ordinerat Lansoprazol Teva för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

Du måste ta kontakt med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 14 dagar.

Lansoprazol som finns i Lansoprazol Teva 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lansoprazol Teva

Ta inte Lansoprazol Teva

- 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 Teva:

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

Allvarliga hudbiverkningar som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS] har rapporterats i samband med lansoprazolbehandling. Sluta ta Lansoprazol Teva och uppsök omedelbart läkare om du får symtom på dessa svåra hudreaktioner som finns beskrivna i avsnitt 4.

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.

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 Teva, ska du **omedelbart** kontakta läkaren, eftersom ditt läkemedel har förknippats med något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Lansoprazol Teva utöver 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 en protonpumpshämmare som lansoprazol, särskilt under en period av mer än ett år, kan ge en något ökad risk för att få höft-, handleds- eller kotfraktur (benbrott). Berätta för din läkare om du har benskörhet (osteoporos) eller om din läkare har sagt att du har en ökad risk för att utveckla benskörhet (till exempel om du tar kortikosteroider).

Om du tar Lansoprazol Teva 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.

Om du behandlas med Lansoprazol Teva under mer än tre månader kan det hända att nivåerna av magnesium i ditt blod minskar. Låga nivåer av magnesium kan visa sig som trötthet, ofrivilliga muskelrörelser, förvirring, kramper, yrsel, ökad hjärtrytm. Om du får något av dessa symtom ska du omedelbart kontakta läkare. Låga nivåer av magnesium kan också leda till minskade nivåer av kalium eller kalcium i blodet. Din läkare kan bestämma sig för att ta regelbundna blodprover för att kontrollera dina nivåer av magnesium i blodet.

Andra läkemedel och Lansoprazol Teva

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

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

- HIV-proteasinhämmare så 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 (används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lätt nedstämdhet).

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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar lansoprazol. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lansoprazol Teva innehåller laktos och sackaros

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

Lansoprazol Teva innehåller aspartam

Lansoprazol Teva 30 mg munsönderfallande tabletter innehåller 13 mg aspartam i varje tablett.

Aspartam är en fenylalaninkälla. Detta kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Lansoprazol Teva innehåller bensylalkohol

Lansoprazol Teva 30 mg munsönderfallande tabletter innehåller 0,14 mikrogram bensylalkohol i varje tablett.

Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner.

Om du är gravid eller ammande, eller har nedsatt lever- eller njurfunktion, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Lansoprazol Teva innehåller svaveldioxid (E220)

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Lansoprazol Teva innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per munsönderfallande tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lansoprazol Teva

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

Tabletterna går lätt sönder, så du bör hantera tabletterna varsamt. Ta inte i tabletterna med blöta händer eftersom tabletterna kan lösas upp.

Lägg tabletten på tungan och sug försiktigt. Tabletten löser snabbt upp sig i munnen och frisätter mikrogranulat, som du ska svälja utan att tugga.

Du kan även svälja tabletten hel med ett glas vatten.

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

Följande anvisningar skall följas om administrering sker med spruta:

Det är viktigt att den valda sprutans lämplighet noggrant testas.

- ta ut kolven ur sprutan (ska rymma minst 10 ml)
- placera tabletten i sprutacylindern
- sätt tillbaka kolven i sprutan
- dra upp 10 ml kranvatten i sprutan
- vänd sprutan upp och ned 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 ur sprutan i munnen.

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

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

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Lansoprazol Teva minst 30 minuter före intag av föda.

Dosen av Lansoprazol Teva beror på ditt tillstånd. Rekommenderade doser av Lansoprazol Teva 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: 15 mg (läkemedel för att kunna ta denna dos finns tillgängliga) eller 30 mg lansoprazol varje dag i 4 veckor. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen: 30 mg lansoprazol varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: 30 mg lansoprazol varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit): 30 mg lansoprazol varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit: 15 mg lansoprazol varje dag (läkemedel för att kunna ta denna dos finns tillgängliga), din läkare kan justera dosen till 30 mg lansoprazol varje dag.

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

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

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

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: 15 mg lansoprazol varje dag (läkemedel för att kunna ta denna dos finns tillgängliga), din läkare kan justera dosen till 30 mg lansoprazol varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Rekommenderad dos är 60 mg lansoprazol varje dag till att börja med, och därefter beroende på hur du svarar på Lansoprazol Teva bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Barn: Lansoprazol Teva tablett skall inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Lansoprazol Teva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omgående läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Lansoprazol Teva

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

Om du slutar att ta Lansoprazol Teva

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 eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Om du får någon av de följande biverkningarna, sluta ta Lansoprazol Teva och kontakta omgående läkare eller akuten på ditt närmaste sjukhus:

- **angioödem:** symtom kan omfatta svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter (sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).
- **allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktisk chock:** symtom kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall (mycket sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).
- **mycket allvarliga hudreaktioner** med rödaktiga, ej upphöjda, måltavleliknande eller runda utslag på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i munnen, svalget, näsan, på könsorganen och vid ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och förkylningsliknande symtom: Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 på 10 000 användare).
- **mycket allvarliga hudreaktioner** med utbredda utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar: DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom (har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare).
- **mycket allvarliga hudreaktioner** med symmetriska, röda, upphöjda fläckar, som utvecklas till måltavleliknande cirklar eller går ihop till större fläckar, kan finnas över hela kroppen men

framför allt på händer och fötter och/eller slemhinnor: erythema multiforme (sällsynt biverkning: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

- **leverinflammation:** kan yttra sig som gulfärgning av hud eller ögon (sällsynta biverkningar – kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar
- höft-, handleds- eller kotfrakturer (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- feber
- rastlöshet, dåsighet, förvirring, hallucinationer, sömnsvårigheter (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), darining
- anemi (blekhet)
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor).

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- inflammation i munnen (stomatit)
- inflammation i tarmen (kolit)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer
- I mycket sällsynta fall kan Lansoprazol Teva orsaka minskat antal vita blodkroppar som kan leda till att immunförsvaret 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 urinvägsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).
- samtidig onormal minskning av antalet röda och vita blodkroppar samt blodplättar i blodet (pancytopeni).

Följande biverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- låga nivåer av magnesium i blodet (hypomagnesemi) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”). Låga nivåer av magnesium kan leda till låga nivåer av kalium och kalcium i ditt blod (hypokalemi, hypokalcemi)
- låga nivåer av natrium i blodet. Vanliga symtom innefattar illamående och kräkningar, huvudvärk, yrsel och trötthet, förvirring, muskelsvaghet och muskelkramper, irritabilitet, krampanfall, koma.

- 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 läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lansoprazol Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 munsönderfallande tablett innehåller 30 mg lansoprazol.
- Övriga innehållsämnen är sockersfärer (sackaros och majsstärkelse), hypromellos, talk, magnesiumkarbonat, metakrylsyra-etylakrylsampolymer (1:1), trietylцитrat, titandioxid (E 171), kolloidal vattenfri kiseldioxid, laktosmonohydrat, majsstärkelse, aspartam, jordgubbsarom (maltodextrin, akaciagummi, trietylцитrat, laktos, svaveldioxid (E220), bensylalkohol och smakämnen) och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit till benvit, rund, plan tablett med fasade kanter. Märkt med "30" på ena sidan av tabletten och är omärkt på andra sidan. Varje munsönderfallande tablett innehåller vita till gråaktiga magsaftresistenta granulat-korn.

Lansoprazol Teva finns tillgängliga i aluminium- aluminiumblisterförpackningar:

1, 2, 7, 14, 28, 30, 30 (3 x 10), 50, 56, 98 & 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Debrecen, Ungern

Teva Czech Industries s.r.o.

Opava, Tjeckien

Pharmachemie BV
Haarlem, Nederländerna

Balkanpharma Dupnitsa-AD
Dupnitsa, Bulgarien

Merckle GmbH
Ulm, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-08-25