

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lansoprazol 15/30, maagsapresistente capsules 15/30 mg

lansoprazol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lansoprazol en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Lansoprazol inneemt.
3. Hoe wordt Lansoprazol ingenomen?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u Lansoprazol?
6. Aanvullende informatie.

1. WAT IS LANSOPRAZOL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Het werkzame bestanddeel in Lansoprazol is lansoprazol, dit is een protonpompremmer. Protonpompremmers verminderen de hoeveelheid zuur die uw maag produceert.

Uw arts kan Lansoprazol voorschrijven voor de volgende indicaties:

- behandeling van een zweer aan de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni) of van een maagzweer (ulcus ventriculi);
- behandeling van een ontsteking van de slokdarm (reflux oesofagitis)
- voorkoming van reflux oesofagitis
- behandeling van zuurbranden en oprispen van zuur
- behandeling van infecties veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori*, in combinatie met behandeling met antibiotica
- behandeling of voorkoming van een zweer in de twaalfvingerige darm of maag bij patiënten die voortgezette behandeling met NSAID's nodig hebben (NSAID's worden gebruikt bij pijn of ontsteking)
- behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom.

Uw arts kan Lansoprazol 15/30 voorgeschreven hebben voor een andere indicatie of in een andere dosis dan beschreven staat in deze bijsluiter. Volg de instructies van uw arts bij het gebruik van dit geneesmiddel.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LANSOPRAZOL INNEEMT.

Gebruik Lansoprazol niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor lansoprazol of voor een van de overige bestanddelen van Lansoprazol
- als u een geneesmiddel gebruikt dat de werkzame stof atazanavir bevat (dit wordt gebruikt bij de behandeling van HIV).

Wees extra voorzichtig met Lansoprazol

Vertel het uw arts als u een ernstige leverziekte heeft. De arts zal misschien uw dosering moeten aanpassen. Uw arts zal misschien nog een onderzoek uitvoeren of uitgevoerd hebben dat endoscopie heet, om uw aandoening vast te stellen en/of om een kwaadaardige aandoening uit te sluiten.

Als tijdens de behandeling met Lansoprazol diarree optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts; Lansoprazol is namelijk in verband gebracht met een kleine toename van besmettelijke diarree.

Als uw arts u Lansoprazol heeft gegeven naast andere geneesmiddelen voor de behandeling van een *Helicobacter pylori* infectie (antibiotica) of samen met ontstekingsremmende geneesmiddelen om pijn of een reumatische aandoening te behandelen, lees dan ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig. Als u Lansoprazol langdurig gebruikt (langer dan 1 jaar), zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig willen controleren. Nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden moet u bij ieder bezoek aan de arts melden.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. In het bijzonder moet u het uw arts vertellen als u geneesmiddelen gebruikt die de volgende werkzame stoffen bevatten; Lansoprazol kan namelijk hun werking beïnvloeden:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicine (gebruikt bij infecties)
- digoxine (gebruikt bij hartproblemen)
- theofylline (gebruikt bij astma)
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van transplantaten te voorkomen)
- fluvoxamine (gebruikt bij depressie en andere geestesziekten)
- antacida (gebruikt bij zuurbranden of oprisping van zuur)
- sucralfaat (gebruikt bij zweren)
- Sint Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt bij lichte depressie).

Gebruik van Lansoprazol met voedsel of drank

Om het beste resultaat van uw geneesmiddelen te krijgen, moet u Lansoprazol ten minste een half uur voor de maaltijd in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als er een kans is dat u zwanger bent, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, draaierigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen komen soms voor bij patiënten die Lansoprazol gebruiken. Als u dergelijke bijwerkingen ondervindt, moet u voorzichtig zijn, omdat uw reactievermogen verminderd kan zijn. Het is uw verantwoordelijkheid om te bepalen of u in staat bent een motorvoertuig te besturen of andere taken te verrichten die grotere concentratie vereisen. Wegens hun werking of bijwerkingen is uw gebruik van geneesmiddelen een van de factoren die uw vermogen om deze dingen veilig te doen, kunnen verlagen.

Beschrijvingen van deze effecten vindt u in andere rubrieken.

Lees alle informatie in deze bijsluiters voor advies.

Bespreek het met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u ergens niet zeker over bent.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lansoprazol

Lansoprazol bevat sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT LANSOPRAZOL INGENOMEN?

Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water. Als u het moeilijk vindt de capsules door te slikken, kan uw arts u adviseren over andere mogelijkheden om uw geneesmiddel in te nemen. U moet de capsules of de inhoud van een gelegeerde capsule niet vergruizen of kauwen, omdat dit de werking vermindert.

Als u Lansoprazol eenmaal per dag inneemt, probeer dat dan iedere dag op dezelfde tijd te doen. U krijgt de beste resultaten als u Lansoprazol meteen bij het opstaan inneemt. Als u Lansoprazol tweemaal per dag inneemt, moet u de eerste dosis 's morgens nemen en de tweede 's avonds.

De dosering van Lansoprazol hangt af van uw toestand. De gebruikelijke doseringen van Lansoprazol voor volwassenen worden hieronder gegeven. Uw arts zal u soms een andere dosis voorschrijven en zal u vertellen hoe lang uw behandeling zal duren.

Behandeling van zuurbranden en oprispen van zuur: één capsule van 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Als de symptomen aanhouden, moet u dit melden aan uw arts. Als uw symptomen niet binnen 4 weken verdwenen zijn, neem dan contact op met uw arts.

Behandeling van een zweer aan de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni): één capsule van 30 mg per dag gedurende 2 weken.

Behandeling van een maagzweer (ulcus ventriculi): één capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Behandeling van een ontsteking in uw slokdarm (reflux oesofagitis): één capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Voorkoming van reflux oesofagitis: één capsule van 15 mg per dag, uw arts kan de dosis aanpassen naar één capsule van 30 mg per dag.

Behandeling van besmetting met *Helicobacter pylori*: de gebruikelijke dosering is één 30 mg capsule in combinatie met twee verschillende antibiotica in de ochtend en één 30 mg capsule in combinatie met twee verschillende antibiotica in de avond. De behandeling duurt meestal 7 dagen. De aanbevolen combinaties met antibiotica zijn:

- 30 mg Lansoprazol met 250-500 mg clarithromycine en 1000 mg amoxicilline
- 30 mg Lansoprazol met 250 mg clarithromycine en 400-500 mg metronidazol

Als u voor besmetting behandeld wordt omdat u een zweer heeft, is het onwaarschijnlijk dat uw zweer terugkomt als de besmetting met succes behandeld is. Om uw geneesmiddel het beste te laten werken, dient u het op het juiste moment in te nemen en **geen dosis te vergeten**.

Behandeling van ulcus duodeni of ventriculi bij patiënten die voortgezette behandeling met NSAID's nodig hebben: één capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Voorkoming van ulcus duodeni of ventriculi bij patiënten die voortgezette behandeling met NSAID's nodig hebben: één capsule van 15 mg per dag gedurende 4 weken, uw arts kan de dosering aanpassen naar één capsule van 30 mg per dag.

Zollinger-Ellison syndroom: De gebruikelijke dosering is om te beginnen twee capsules van 30 mg per dag, en dan de dosering die uw arts het best voor u vindt, afhankelijk van hoe u reageert op Lansoprazol.

Lansoprazol mag niet aan kinderen gegeven worden. Behandeling van kleine kinderen (jonger dan één jaar) moet worden vermeden omdat de beschikbare gegevens geen gunstig effect hebben aangetoond bij de behandeling van zuurbranden en oprispen van zuur.

Neem het geneesmiddel precies zoals uw arts u gezegd heeft.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Lansoprazol heeft ingenomen dan is voorgeschreven
Wanneer u meer van Lansoprazol heeft ingenomen dan is voorgeschreven, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lansoprazol in te nemen

Indien u een dosis vergeten bent, kunt u die alsnog innemen zodra u eraan denkt, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosering. Als dit gebeurt, sla dan de gemiste dosis over en neem gewoon de volgende dosering alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis van Lansoprazol om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met Lansoprazol

Stop de behandeling niet voortijdig, ook al voelt u zich beter. Het is mogelijk dat u nog niet helemaal genezen bent en de klachten kunnen weer terugkomen als u de kuur niet afmaakt.

Als u nog vragen heeft over dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN.

Zoals alle geneesmiddelen kan Lansoprazol bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

- hoofdpijn, duizeligheid
- diarree, verstopping (constipatie), misselijkheid/braken, flatulentie (winderigheid), droge of pijnlijke mond of keel
- huiduitslag, jeuk
- veranderingen in leverfunctiewaarden
- vermoeidheid.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- ernstige neerslachtigheid (depressie)
- spier- of gewrichtspijn
- vasthouden van vocht of zwelling
- veranderingen in bloedwaarden.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- koorts
- rusteloosheid, slaperigheid, verwardheid, waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), slapeloosheid, stoornissen in het zien, draaiierigheid (vertigo)
- veranderingen in smaak, verlies van eetlust, ontsteking van de tong (glossitis)
- huidreacties zoals een brandend of tintelend gevoel onder de huid, blauwe plekken, rood worden of abnormaal zweten
- gevoeligheid voor licht
- haaruitval
- waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), trillen
- bloedarmoede (bleekheid)
- nierproblemen
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de lever (uit zich als gele huid of ogen)
- borstvorming bij mannen, impotentie
- candidiase (schimmelinfectie, kan de huid of slijmvliezen treffen)
- angio-oedeem; u moet onmiddellijk uw arts raadplegen als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals zwelling van het gezicht, de tong of keel, moeilijkheden met slikken, netelroos of moeilijkheden met ademen.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- ernstige overgevoelighedsreacties, waaronder shock. De symptomen van een overgevoelighedsreactie zijn o.a. koorts, uitslag, zwelling en soms een verlaging van de bloeddruk
- ontsteking in de mond (stomatitis)
- colitis (darmontsteking)
- veranderingen in waarden zoals natrium-, cholesterol- en triglyceridespiegels
- heel ernstige huidreacties met rood worden, blaarvorming, ernstige ontsteking en het loslaten van de huid

- zeer zelden kan Lansoprazol het aantal witte bloedlichaampjes verlagen, waardoor uw weerstand tegen infecties vermindert. Als u een infectie krijgt, met symptomen zoals koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele conditie, of koorts met symptomen van plaatselijke infectie zoals pijn in de keel/mond of problemen met plassen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Uw bloed zal onderzocht worden op een mogelijke vermindering van de witte bloedlichaampjes (agranulocytose).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of ingeval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

5. HOE BEWAART U LANSOPRAZOL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Lansoprazol niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doordrukstrip en het doosje na "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen wanneer ze niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE.

Wat bevat Lansoprazol

- Het werkzame bestanddeel is: lansoprazol.
- De andere bestanddelen zijn:
capsule-inhoud: sucrose, maïszetmeel, hypromellose (E464), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), licht magnesiumcarbonaat (E504), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) 30% dispersie, macrogol 400, colloïdaal silicium (watervrij) (E551).
capsulewand: carrageen (E407), kaliumchloride (E508), titaniumdioxide (E171), hypromellose (E464).

Hoe ziet Lansoprazol er uit en de inhoud van de verpakking

Lansoprazol zijn ondoorzichtige, harde witte capsules (die witte tot gebroken witte korrels bevatten), verpakt in aluminium/aluminium blisters of in HDPE containers met PP dop.

Verpakkingsgroottes:

Aluminium/aluminium blister: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 56, 84, 98 en 100 harde maagsapresistente capsules.

Aluminium/aluminium EAV blister: 100 harde maagsapresistente capsules.

HDPE container met PP dop: 250 harde maagsapresistente capsules.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel gebracht te worden.

Registratiehouder en fabrikant

Registratiehouder

Sandoz B.V.

Voor inlichtingen en correspondentie

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Fabrikant

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

SI-1526 Ljubljana

Slovenië

Lansoprazol 15 en 30 zijn in het register ingeschreven onder respectievelijk:

RVG 31123, maagsapresistente capsules 15 mg

RVG 31124, maagsapresistente capsules 30 mg.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Italië: LANSOPRAZOLO Sandoz 15 mg capsule rigide gastroresistenti

LANSOPRAZOLO Sandoz 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Nederland: Lansoprazol 15, maagsapresistente capsule 15 mg

Lansoprazol 30, maagsapresistente capsule 30 mg

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010