

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

**Lansoprazol Krka 15 mg magasýrupólin hörð hylki**  
**Lansoprazol Krka 30 mg magasýrupólin hörð hylki**  
lansoprazol

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Lansoprazol Krka og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Lansoprazol Krka
3. Hvernig nota á Lansoprazol Krka
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Lansoprazol Krka
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Lansoprazol Krka og við hverju það er notað**

Virka efnið í Lansoprazol Krka er lansoprazol, sem er prótónpumpuhemill. Prótonpumpuhemlar minnka magn sýru sem framleidd er í maganum.

Læknirinn gæti ávísað Lansoprazol Krka við eftirfarandi ábendingum:

- Meðferð við skeifugarnar- og magasári
- Meðferð við bólgu í vélinda (bakflæðisvélindabólga)
- Fyrirbyggjandi meðferð við bakflæðisvélindabólgu
- Meðferð við brjóstsviða og súru bakflæði
- Meðferð við sýkingum af völdum bakteríunnar *Helicobacter pylori*, en þá er lyfið gefið ásamt sýklalyfjameðferð
- Meðferð eða fyrirbyggjandi meðferð við skeifugarnar- og magasári hjá sjúklingum sem þurfa stöðuga meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum (sem notuð eru við verkjum eða bólgu)
- Meðferð við Zollinger-Ellison heilkenni.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknisins og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Leitaðu til læknis ef þér líður ekki betur eða ef þér líður verr eftir 14 daga notkun lyfsins.

### **2. Áður en byrjað er að nota Lansoprazol Krka**

**Ekki má nota Lansoprazol Krka**

- ef um er að ræða ofnæmi (ofurnæmi) fyrir lansoprazoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Lansoprazol Krka er notað.

Láttu lækninn vita ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm. Læknirinn gæti þurft að breyta skammtinum.

Læknirinn gæti gert, eða látið gera, viðbóttarrannsókn sem kallast holspeglun, til þess að greina sjúkdóminn og/eða útiloka illkynja sjúkdóm.

Ef þú færð niðurgang á meðan á meðferð með Lansoprazol Krka stendur skaltu strax hafa samband við lækninn, því Lansoprazol Krka getur haft í för með sér svolitla aukningu á sýkingum sem valda niðurgangi.

Ef læknirinn hefur gefið þér Lansoprazol Krka til viðbótar við önnur lyf (sýklalyf), sem ætluð eru til meðferðar við sýkingu af völdum *Helicobacter pylori*, eða samhliða bólgueyðandi lyfjum við verkjum eða gigt, vinsamlega lestu þá einnig fylgiseðlana með þeim lyfjum vandlega.

Ef þú notar Lansoprazol Krka til langs tíma (lengur en í ár) mun læknirinn að öllum líkindum hafa þig undir reglulegu eftirliti. Þú átt að láta lækninn vita um öll ný og óvenjuleg einkenni og ástand.

Ef þú notar prótónpumpuhemil eins og Lansoprazol Krka, sérstaklega í eitt ár eða lengur, getur það aukið hættu á beinbrotum í mjöðm, úlnlið og hrygg. Láttu lækninn vita ef þú ert með beinþynningu eða ef læknirinn hefur sagt þér að hætta sé á að þú fái beinþynningu (t.d. ef þú tekur steralyf).

Þegar þú tekur lansoprazol getur komið fram bólga í nýrum. Einkenni geta m.a. verið minnkað þvagmagn eða blóð í þvagi og/eða ofnæmisviðbrögð eins og hiti, útbrot og stirðleiki í liðum. Þú skalt láta lækninn vita ef þú færð þessi einkenni.

Ræddu við lækninn áður en þú tekur lansoprazol ef:

- þú hefur lágt gildi B<sub>12</sub>-vítamíns eða áhættuþætti fyrir lágu gildi B<sub>12</sub>-vítamíns og um langtíma meðferð með lansoprazoli er að ræða. Eins og við á um öll sýruhamlandi lyf, getur lansoprazol skert frásog á B<sub>12</sub>-vítamíni.
- þú átt að fara í ákveðna blóðrannsókn (Chromogranin A)
- fram hafa komið húðviðbrögð við notkun lyfs sem hefur svipaða verkun og Lansoprazol Krka, þ.e. minnkar magasýru skaltu ræða við lækninn áður en þú notar Lansoprazol Krka.
- þú færð húðútbrot, einkum á húðsvæðum sem sólin nær að skína á, skal ræða við lækninn eins fljótt og þú mögulega getur, þar sem þú gætir þurft að hætta meðferð með Lansoprazol Krka. Látið einnig vita af öllum öðrum meinsemdum, svo sem liðverkjum.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Lansoprazol Krka**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega þarf að láta lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú notar lyf sem inniheldur eitthvert af eftirtöldum virkum efnum, vegna þess að Lansoprazol Krka gæti haft áhrif á verkun þeirra:

- HIV próteasahemlar eins og atazanavir og nelfinavir (við HIV)
- methotrexat (við sjálfsnæmissjúkdómi og krabbameini)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (við sýkingum)
- digoxin (við hjartavandamálum)
- warfarin (við blóðtöppum)
- theophyllin (við astma)
- tacrolimus (til að koma í veg fyrir höfnun ígrædds líffæris)
- fluvoxamin (við þunglyndi og öðrum geðsjúkdómum)
- sýrubindandi lyf (við brjóstsviða og súru bakflæði)
- sucralfat (til að lækna sár í meltingarvegi)
- jónsmessurunni/jóhannesarjurt (*Hypericum perforatum*) (við vægu þunglyndi).

### **Notkun Lansoprazol Krka með mat eða drykk**

Til að fá bestu verkun skal taka Lansoprazol Krka að minnsta kosti 30 mínútum fyrir máltíð með glasi af vatni.

### **Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Aukaverkanir eins og sundl, svimi, þreyta og sjóntruflanir koma stundum fram hjá sjúklingum sem nota Lansoprazol Krka. Ef vart verður við aukaverkanir eins og þær sem nefndar eru hér að framan skal gæta varúðar því viðbragðshæfni getur verið skert.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn.

Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing.

### **Lansoprazol Krka inniheldur súkrósa og natríum**

Hafi lækningurinn sagt þér að þú sért með óþol fyrir einhverjum sykurtegundum, skaltu hafa samband við hann áður en þú tekur lyfið.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Lansoprazol Krka**

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Gleypið hylkin heil með glasi af vatni. Ef þér finnst erfitt að gleypa hylkin getur lækningurinn ráðlagt þér hvernig þú getur tekið lyfið á annan hátt. Ekki má mylja eða tryggja hylkin eða innihald hylkjanna, vegna þess að það kemur í veg fyrir að lyfið verki á réttan hátt.

Ef Lansoprazol Krka er tekið einu sinni á dag skal reyna að taka það ávallt á sama tíma dags. Það getur verið að besti árangur náist ef Lansoprazol Krka er tekið snemma morguns.

Ef Lansoprazol Krka er tekið tvisvar á dag skal taka fyrri skammtinn á morgnana og seinni skammtinn á kvöldin.

Skammtur Lansoprazol Krka fer eftir heilsufarsástandi þínu. Ráðlagðir skammtar af Lansoprazol Krka fyrir fullorðna eru gefnir upp hér á eftir. Lækningurinn ávísar stundum öðrum skammtastærðum og hann mun segja þér hversu lengi meðferðin á að vara.

**Meðferð við brjóstsviða og súru bakflæði:** eitt 15 mg eða 30 mg hylki daglega í 4 vikur. Hafðu samband við lækninginn ef einkennin hverfa ekki á 4 vikum.

**Meðferð við skeifugarnarsári:** eitt 30 mg hylki daglega í 2 vikur.

**Meðferð við magasári:** eitt 30 mg hylki daglega í 4 vikur.

**Meðferð við bólgu í vélinda (bakflæðisvélindabólga):** eitt 30 mg hylki daglega í 4 vikur.

**Fyrirbyggjandi langtíma meðferð við bakflæðisvélindabólgu:** eitt 15 mg hylki daglega. Lækningurinn gæti breytt skammtinum í eitt 30 mg hylki daglega.

**Meðferð við sýkingu af völdum *Helicobacter pylori*:** Venjulegur skammtur er 30 mg hylki ásamt tveimur mismunandi sýklalyfjum á morgnana og eitt 30 mg hylki ásamt tveimur mismunandi sýklalyfjum á kvöldin. Meðferðin er venjulega daglega í 7 daga.

Ráðlagðar samsetningar af sýklalyfjum eru:

- 30 mg af Lansoprazol Krka ásamt 250-500 mg af clarithromycini og 1.000 mg af amoxicillini
- 30 mg af Lansoprazol Krka ásamt 250 mg af clarithromycini og 400-500 mg af metronidazoli

Ef ástæða meðferðar við þessari sýkingu er magasár er ólíklegt að sárið taki sig upp ef vel tekst að meðhöndla sýkinguna. Til að lyfið gefi sem bestan árangur skal taka það á réttum tíma og **ekki gleyma að taka skammt**.

**Meðferð við skeifugarnar- eða magasári hjá sjúklingum sem þurfa á áframhaldandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum að halda:** eitt 30 mg hylki daglega í 4 vikur.

**Fyrirbyggjandi meðferð við skeifugarnar- eða magasári hjá sjúklingum sem þurfa á áframhaldandi meðferð með bólgueyðandi gigtarlyfjum að halda:** eitt 15 mg hylki daglega. Læknirinn gæti breytt skammtinum í eitt 30 mg hylki daglega.

**Zollinger-Ellison heilkenni:** Venjulegur skammtur er tvö 30 mg hylki einu sinni á dag til að byrja með, síðan sá skammtur sem læknirinn ákveður út frá því hvernig þú svarar meðferð með Lansoprazol Krka.

#### **Notkun handa börnum**

Lansoprazol Krka skal ekki gefa börnum.

#### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### **Ef gleymist að taka Lansoprazol Krka**

Ef gleymist að taka Lansoprazol Krka skal taka það strax og það uppgötvast nema komið sé að næsta skammti, þá skal sleppa skammtinum sem gleymdist og halda áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Lansoprazol Krka**

Ekki hætta meðferð fyrr en áætlað var þó einkenni hafi batnað. Það getur verið að sjúkdómurinn hafi ekki læknað fullkomlega og hann gæti tekið sig upp aftur ef meðferðin er ekki kláruð.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirfarandi aukaverkanir eru algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- höfuðverkur, sundl
- ógleði eða uppköst, niðurgangur, magaverkur, hægðatregða, vindgangur, þurrkur eða eymsli í munnni eða kverkum, góðkynja separ í maganum
- breyting á mæligildum í lifrarprófum
- útbrot í húð, kláði
- þreyta.

Eftirfarandi aukaverkanir eru sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 sjúklingum):

- breyting á fjölda blóðfruma
- þunglyndi
- verkir í liðum eða vöðvum
- vökvasöfnun í líkamanum eða þroti

Eftirfarandi aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum

1.000 sjúklingum):

- blóðleysi (fölví)
- svefnleysi, ofskynjanir, ringlun
- eirðarleysi, svimi, tilfinning um að maurar séu að skriða á húðinni (truflað húðskyn), syfja, skjálfti
- sjóntruflanir
- bóga í tungu (tungubólga), hvítsveppasýking/candidasýking (sveppasýking sem getur verið í húð eða slímhúð), brisbólga, breyting á bragðskyni
- bólga í lifur (getur birst sem gul húð eða augu)
- húðviðbrögð eins og sviði eða náladofi, marblettir, roði, hárlós, viðkvæmni fyrir ljósi
- nýrnnavandamál
- brjóstastækkun hjá karlmönnum
- hiti, óhófleg svitamyndun, ofnæmisbjúgur, lystarleysi, getuleysi. Leitaðu strax til læknis ef þú færð einkenni um ofnæmisbjúg, eins og bólgu í andlit, tungu eða kok, erfiðleika við að kyngja, ofsakláða eða öndunarerfiðleika.

Eftirfarandi aukaverkanir koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum

10.000 sjúklingum):

- Lansoprazol Krka getur örsjaldan valdið fækkun hvítra blóðkorna sem getur minnkað viðnám gegn sýkingum. Ef vart verður við sýkingu með einkennum eins og hita og alvarlegri versnun á almennu ástandi, eða hita ásamt staðbundnum einkennum um sýkingu eins og eymsli í kverkum/koki/munni eða þvagvandamál, skal leita strax til læknis. Gera þarf blóðpróf til að kanna hugsanlega fækkun á hvítum blóðkornum (kyrningahrap).
- bólga í ristli (ristilbólga), bólga í munni (munnbólga)
- mjög alvarleg viðbrögð í húð með roða, blöðrumyndun, alvarlegri bólgu og húðmissi
- alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. lost. Einkenni ofnæmisviðbragða geta m.a. verið hiti, útbrot, bólga og stundum blóðþrýstingsfall
- breyting á mæligildum úr prófum, eins og natríum-, kólesteról- og þríglýseríðgildi.

Tíðni eftirfarandi aukaverkana er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- ef þú notar Lansoprazol Krka lengur en í þrjá mánuði er hugsanlegt að styrkur magnesíums í blóði minnki. Minnkun á magnesíum í blóði getur komið fram sem þreyta, ósjálfráðir vöðvasamdrættir, að vera illa áttaður (vistarfirring), krampi, sundl, aukinn hjartsláttur. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu láta lækninn strax vita. Lágt gildi magnesíums getur einnig valdið lækkun á gildum kalíums og kalsíums í blóði. Læknirinn getur ákveðið að gera blóðpróf reglulega til að fylgjast með gildi magnesíums hjá þér.
- lág gildi natríums í blóðinu. Algeng einkenni eru ógleði og uppköst, höfuðverkur, syfja og þreyta, ringlun, vöðvaslappleiki eða krampar, pirringur, flog, dá.
- ofsjónir
- útbrot, hugsanlega með liðverkjum.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Lansoprazol Krka

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Þynnur:

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum.

Glös:

Geymið við lægri hita en 25°C. Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið ílátíð (glasið) vel lokað til varnar gegn raka.

Notið innihaldið innan 4 mánaða frá fyrstu opnun íláts.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Lansoprazol Krka inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lansoprazol. Hvert hylki inniheldur 15 milligrömm eða 30 milligrömm af lansoprazoli.
- Hylkið inniheldur einnig sykurkúlur (súkrósi og maíssterkja), póvídón, tvínatríum hýdrógenfosfat tvíhýdrat, natríum lárýlsúlfat, súkrósi, maíssterkja, metakrýlsýra – etýlakrýlat fjölliða (1:1) dreifa 30 prósent, talkúm, makrógól, títan tvíoxíð E171, pólýsorbát 80. Hylkisskel: gelatín, títan tvíoxíð (E171). 15 mg hylkið inniheldur einnig rautt járnnoxíð (E172). Sjá kafla 2: „Lansoprazol Krka inniheldur súkrósa og natríum“.

### Lýsing á útliti Lansoprazol Krka og pakkningastærðir

15 mg hylki: hvít/rauðbún gelatínhylki sem innihalda hvítar til ljósbrúnar eða ljósbleikar smátöflur, hjúpaðar með magasýrupólnum hjúpi.

30 mg hylki: hvít gelatínhylki sem innihalda hvítar til ljósbrúnar eða ljósbleikar smátöflur, hjúpaðar með magasýrupólnum hjúpi.

Pakkningastærðir:

Plastílát með 14, 28, 56 og 98 hylkjum. Ílát fyrir 14, 28 og 56 hylki innihalda þurrkhyliki. Ílátíð fyrir 98 hylki inniheldur eitt þurrkhyliki.

Öskjur með 7, 14, 28, 49, 56 og 98 hylkjum í þynnupakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### Markaðsleyfishafi

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Svíþjóð

#### Framleiðandi

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slóvenía

*Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið*

LYFIS ehf.

Sími: 534 3500

Netfang: [lyfis@lyfis.is](mailto:lyfis@lyfis.is)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í desember 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar, [www.serlyfjaskra.is](http://www.serlyfjaskra.is).