

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Lansoprazol Krka 15 mg magasýrupolin hörð hylki lansoprazol

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

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki innan 14 daga.

#### **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. Pakkningar og aðrar upplýsingar

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

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

Lansoprazol Krka er ætlað til meðferðar við:

- Brjóstsviða og súru bakflæði hjá fullorðnum.

Verið getur að lækurinn 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).
- ef þú notar lyf sem inniheldur virka efnið atazanavir (við HIV).

##### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

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

Láttu lækinn vita ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm. Lækurinn gæti þurft að breyta skammtinum.

Lækurinn gæti gert, eða látið gera, viðbótarrannsókn 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 lækinn, því að Lansoprazol Krka getur haft í för með sér svolitla aukningu á sýkingum sem valda niðurgangi.

Ef lækirinn hefur gefið þér Lansoprazol Krka 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 lækirinn að öllum líkindum hafa þig undir reglulegu eftirliti. Þú átt að láta lækinn 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 lækinn vita ef þú ert með beinþynningu eða ef lækirinn hefur sagt þér að hætta sé á að þú fái beinþynningu (t.d. ef þú tekur steralyf).

Ræddu við lækinn 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. minnar magasýru skaltu ræða við lækinn áður en þú notar Lansoprazol Krka.
- þú færð húðútbrot, einkum á húðsvæðum sem sólin nær að skína á, skal ræða við lækinn 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 lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega þarf að láta lækinn vita ef þú notar lyf sem innheldur 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 brjóstviða 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, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, 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**

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn. 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 lækningnum 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 tyggja 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.

**Meðferð við brjóstsviða og súru bakflæði:** 1 – 2 hylki (15 mg eða 30 mg) daglega í 4 vikur. Hafðu samband við lækninginn ef einkennin hverfa ekki á 4 vikum.

### **Notkun handa börnum og unglungum**

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 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 fyrir 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 lækningisins 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 munnnum 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 blóðfrumna
- 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 um húðina (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 náladofa, marblettir, roði, hárlos, viðkvæmni fyrir ljósi
- nýrnvandamál
- 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 (kyrningahráp).
- 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 (vistarfiring), krampi, sundl, aukinn hjartsláttur. Ef þú færð eitthvert þessara einkenna skaltu strax láta lækninn 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.
- sjónrænar ofskynjanir.
- 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.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Notið innihaldið innan 4 mánaða frá fyrstu opnun íláts.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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.
- Hylkið inniheldur einnig sykurlútur (súkrósi og maísterkja), póvidón, tvínatríum-hýdrógenfosfötvíhýdrat, natríumlárylsúlfat, metakrýlsýra – etýlakrýlat fjölliða (1:1) dreifa 30 prósent, talkúm, makrógól, títantvíoxíð E171, pólýsorbat 80.
- Hylkisskel: gelatín, títantvíoxíð (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/rauðbrún magasýrupólin gelatínhylki sem innihalda hvítar til ljósbrúnar eða ljósbleikar smátöflur, hjúpaðar með magasýrupólum hjúpi.

Pakkningastærðir:

Þynnupakkningar með 7, 14, 28 og 56 hylkjum.

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 október 2022.**

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