

Bipacksedel: Information till användaren

Lanzo

15 mg och 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lanzo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lanzo
3. Hur du tar Lanzo
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Lanzo ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lanzo är och vad det används för

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

Läkaren kan ordinera Lanzo för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (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 behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Lansoprazol som finns i Lanzo 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.

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 Lanzo

Ta inte Lanzo

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

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren om du har 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 malign sjukdom.

Om allvarlig eller ihållande diarré uppkommer under behandlingen med Lanzo, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Lanzo har förknippats med något ökad förekomst av smittsam diarré.

Vid mikroskopisk kolit bör behandling med Lanzo avbrytas.

Om läkaren har ordinerat dig Lanzo förutom andra läkemedel avsedda för behandling av infektion med *Helicobacter pylori* (antibiotika) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av smärta eller reumatisk sjukdom: läs även bipacksedlarna för dessa läkemedel noggrant.

Om du tar Lanzo under fler än tre månader är det möjligt att nivåerna av magnesium i ditt blod kan sjunka. Låga nivåer av

magnesium kan yttra sig som utmattning, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel och ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga halter av magnesium kan även leda till en minskning av kalium- eller kalciumnivåerna i blodet. Din läkare kan besluta att ta regelbundna blodprover för att kontrollera dina nivåer av magnesium.

Användning av en protonpumpshämmare som Lanzo, särskilt under en period av mer än ett år, kan ge en något ökad risk för frakturer i höft, handled eller ryggrad. Tala om för din läkare om du har benskörhet (minskad bentäthet kallad osteoporos) eller om läkare har sagt till dig att du är i riskzonen för att utveckla benskörhet (t.ex. om du tar kortikosteroider).

Detta läkemedel kan påverka hur din kropp tar upp vitamin B12, särskilt om du behöver ta det under en längre tid. Kontakta läkare om du märker av något av följande symtom, vilka kan vara tecken på låga nivåer av vitamin B12:

- Extrem trötthet eller brist på energi
- Domnande eller stickande känsla under huden
- Öm eller röd tunga, sår i munnen
- Muskelsvaghet
- Synrubbning
- Minnesproblem, förvirring, depression

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

Tala med läkare innan du tar Lanzo:

- om du ska genomgå en specifik blodprovstagning (kromogranin A).
- om du någonsin har fått en hudreaktion efter behandling med ett läkemedel liknande Lanzo som minskar magsyran.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) har rapporterats i samband med behandling med lansoprazol. Sluta använda Lanzo och sök vård omedelbart om du märker något av symtomen som beskrivs i avsnitt 4.

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 Lanzo. Kom även ihåg att nämna eventuella andra biverkningar, såsom ledsmärta.

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.

Andra läkemedel och Lanzo

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

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

- hivproteashämmare som atazanavir eller nelfinavir (används för behandling av hiv)
- metotrexat (används för behandling av autoimmuna sjukdomar och cancer)
- ketokonazol, itrakonazol, 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 lätt nedstämdhet).

Lanzo med mat och dryck

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Lanzo 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 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 Lanzo. Om du får sådana biverkningar ska 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lanzo innehåller laktos

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

Lanzo innehåller aspartam

En Lanzo 15 mg munsönderfallande tablett innehåller 4,5 mg aspartam.

En Lanzo 30 mg munsönderfallande tablett innehåller 9,0 mg aspartam.

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

3. Hur du tar Lanzo

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

Lägg tabletten på tungan och låt den sakta smälta. 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 ska följas om administrering sker med spruta: Det är viktigt att den valda sprutans lämplighet noggrant testas.

- Ta ut kolven ur sprutan (minst 5 ml spruta för 15 mg tablett och 10 ml spruta för 30 mg tablett)
- Placera tabletten i sprutcyindern
- 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 upp och ned och dra även upp 1 ml luft i den
- Skaka sprutan försiktigt i 1020 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 Lanzo en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Lanzo genast på morgonen.

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

Dosen av Lanzo beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Lanzo 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 varje dag i 4 veckor. 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 med *Helicobacter pylori*: vanlig 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 Lanzo tillsammans med 250-500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin.
- 30 mg Lanzo 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: vanlig dos är två 30 mg munsönderfallande tabletter varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Lanzo, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Användning för barn

Lanzo ska inte ges till barn.

Om du har tagit för stor mängd av Lanzo

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

Om du har glömt att ta Lanzo

Om du glömmer 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 Lanzo

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 tror att du har någon av följande allvarliga biverkningar, sluta att ta detta läkemedel och kontakta läkare eller uppsök närmaste sjukhus omedelbart.

- Lanzo kan i mycket sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergi). Symtom på

överkänslighetsreaktioner kan omfatta feber, hudutslag, svullet ansikte, svullna lymfknutor, svullen tunga eller svalg, svårighet att svälja, nässelutslag, svårighet att andas och ibland blodtrycksfall.

- Allvarliga hudreaktioner som kan vara livshotande har i mycket sällsynta fall rapporterats för Lanzo. Symtom inkluderar rödaktiga fläckar på bålen som liknar måltavlor eller är cirkulära, ofta med blåsor i mitten, flagnande hud, sår i mun, hals, näsa, på könsorgan och ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom [SJS], toxisk epidermal nekrolys [TEN]).
- Utbrett utslag, hög kroppstemperatur och förstörade lymfkörtlar (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS, ingen känd frekvens]).
- Om du tar Lanzo under fler än tre månader är det möjligt att nivåerna av magnesium i blodet kan minska. Låga nivåer av magnesium kan yttra sig som trötthet, ofrivilliga muskelsammandragningar, förvirring, kramper, yrsel och ökad hjärtfrekvens. Om du får något av dessa symtom, kontakta läkare omedelbart. Låga halter av magnesium kan även leda till en minskning av kalium- eller kalciumnivåerna i blodet. Din läkare kan besluta att regelbundna blodprover behövs för att kontrollera dina nivåer av magnesium.
- I mycket sällsynta fall kan Lanzo orsaka ett minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos) så att din motståndskraft mot infektioner minskar, eller samtidig minskning av både antalet röda och vita blodkroppar samt antalet blodplättar (pancytopeni). 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

svårigheter att kissa, eller om du känner dig trött, har blek hy med blåmärken som inte kan förklaras eller blöder under en längre tid än normalt, så ska du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet blodkroppar möjligen har minskat.

- I sällsynta fall kan Lanzo orsaka en inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) och dess symtom inkluderar en plötslig intensiv smärta i magens mellersta eller övre del som kan stråla ut till ryggen, vilket kan leda till illamående och kräkning.
- Om allvarlig eller ihållande diarré uppstår under behandling med Lanzo, kontakta läkare omedelbart eftersom Lanzo har förknippats med en liten förhöjd risk för infektionsorsakad diarré.

Andra möjliga biverkningar:

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

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

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

- depression

- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar
- risk för fraktur i höft, handled och ryggrad

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

- feber
- rastlöshet, dåsighet, 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), darrningar
- anemi (blekhet)
- inflammation i njurarna (tubulointerstitiell nefrit), möjliga symtom inkluderar förändringar i mängden urin och blod i urinen
- inflammation i levern (kan yttra sig som gulfärgning av hud eller ögon)
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba matstrupens slemhinnor)

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

- inflammation i munnen (stomatit)

- inflammation i tarmen (kolit)
- förhöjda testvärden såsom kolesterol- och triglyceridnivåer
- låga nivåer av natrium i blodet. Symtom inkluderar illamående och kräkningar, huvudvärk, dåsighet och trötthet, förvirring, muskelsvaghet eller kramper, lättretlighet, anfall och koma. Din läkare kan besluta att ta regelbundna blodprover för att kontrollera dina nivåer av natrium.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hudrelaterade former av lupus eller lupusutslag
- hudutslag, möjligen med smärta i lederna
- synhallucinationer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lanzo 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 efter EXP. 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.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, tungt magnesiumkarbonat, lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa, hydroxipropylcellulosa, hypromellos, titandioxid (E 171), talk, mannitol, metakrylsyra-etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 %, polyakrylat dispersion 30 %, makrogol 8000, glycerolmonostearat, polysorbat 80, trietylcitrat, vattenfri citronsyra, kros повідon, magnesiumstearat, aspartam (E 951) (se avsnitt 2 "Lanzo innehåller aspartam"), jordgubbsarom, röd järnoxid (E 172) och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lanzo 15 mg och 30 mg är vita till gul-vita, cirkulära, flata munsönderfallande tabletter med fasad kant. Varje munsönderfallande tablett innehåller orange till mörkbruna

mikrogranulatkor. Lanzo 15 mg är märkta med "15" på den ena sidan av tabletten och Lanzo 30 mg är märkta med "30" på den ena sidan av tabletten.

Förpackningar med aluminiumblister innehållande 7, 14, 28, 56 eller 98 munsönderfallande tabletter i aluminiumblisterförpackningar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Tel: 08-550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Little Connell
Newbridge
Co. Kildare
Irland

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Betriebsstätte, Freiburg
Mooswaldallee 1
79090 Freiburg
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-19