Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lansoprazol Sandoz 15 mg harde maagsapresistente capsules
Lansoprazol Sandoz 30 mg harde maagsapresistente capsules
lansoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lansoprazol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lansoprazol Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel van Lansoprazol Sandoz is lansoprazol, een protonpompremmer. Protonpompremmers verminderen de hoeveelheid zuur die uw maag maakt.

Uw arts kan Lansoprazol Sandoz voorschrijven voor de volgende indicaties bij volwassenen:
- Behandeling van duodenum- of maagzweer
- Behandeling van slokdarmontsteking (refluxoesofagitis)
- Preventie van refluxoesofagitis
- Behandeling van zuurbranden en zure oprispingen
- Behandeling van infecties veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori* in combinatie met antibiotica
- Behandeling of preventie van duodenum- of maagzweer bij patiënten die een continue behandeling met NSAID's (niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen) nodig hebben (NSAID's worden gebruikt tegen pijn of ontsteking)
- Behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison.

Uw arts kan u Lansoprazol Sandoz voorschrijven voor een andere indicatie of in een andere dosering dan wat in deze bijsluiter staat. Neem uw geneesmiddel in overleg met uw arts.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Licht uw arts in als u een ernstige leverziekte hebt. De arts moet uw dosering dan misschien aanpassen.

Uw arts zal misschien een aanvullend onderzoek uitvoeren (of heeft dat misschien al gedaan), een endoscopie genaamd, om uw ziekte te diagnosticeren en/of om kanker uit te sluiten.

Als u diarree krijgt tijdens de behandeling met Lansoprazol Sandoz, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Lansoprazol Sandoz werd immers in verband gebracht met een lichte toename van infectieuze diarree.

Als uw arts u Lansoprazol Sandoz geeft samen met andere geneesmiddelen om een *Helicobacter pylori*-infectie te behandelen (antibiotica) of samen met ontstekingsremmende geneesmiddelen om uw pijn of reuma te behandelen, moet u ook de bijsluiters van die geneesmiddelen zorgvuldig lezen.

Als u Lansoprazol Sandoz gedurende lange tijd inneemt (langer dan 1 jaar), zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig controleren. U moet eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden rapporteren telkens als u uw arts ziet.

Het innemen van een protonpompremmer zoals Lansoprazol Sandoz, met name gedurende een periode van meer dan één jaar, kan uw kans op een heupbreuk, polsbreuk of fractuur van de wervelkolom licht verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose (verminderde botdichtheid) heeft of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld als u steroïden gebruikt).

Bij gebruik van lansoprazol kan er ontsteking van uw nier plaatsvinden. Mogelijke tekenen en klachten zijn onder andere minder urine of bloed in uw urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Meld zulke klachten aan de behandelende arts.

Neem contact op met uw arts voordat u lansoprazol inneemt:
- als u een laag gehalte aan vitamine B_{12} heeft of risicofactoren heeft voor een laag gehalte aan vitamine B_{12} en langdurig behandeld wordt met lansoprazol. Zoals alle zuurremmende middelen kan lansoprazol leiden tot een verminderde opname van vitamine B_{12}.
- als u binnenkort een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet ondergaan.
- als u ooit een huidreactie kreeg na de behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Lansoprazol Sandoz dat de productie van maagzuur remt, neem dan contact op met uw arts voordat u Lansoprazol Sandoz inneemt.
- als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, aangezien u uw behandeling met Lansoprazol Sandoz mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.
- ernstige huidreacties [Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)] zijn gemeld bij behandeling met Lansoprazol Sandoz. Stop het gebruik van Lansoprazol Sandoz en zoek onmiddellijk medische hulp als u symptomen opmerkt, die verband houden met deze ernstige huidreacties, beschreven in rubriek 4.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lansoprazol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of apotheker vooral als u geneesmiddelen inneemt die een van de volgende werkzame bestanddelen bevatten, omdat Lansoprazol Sandoz een invloed kan hebben op de werking van die geneesmiddelen:
- hiv-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt om hiv te behandelen)

- methotrexaat (gebruikt om auto-immuunziekte en kanker te behandelen)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen)
- digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- warfarine (gebruikt om bloedstolsels te behandelen)
- theofylline (gebruikt om astma te behandelen)
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van een transplantaat te voorkomen)
- fluvoxamine (gebruikt om depressie en andere psychiatrische ziekten te behandelen)
- antacida (gebruikt om zuurbranden of zure oprispingen te behandelen)
- sucralfaat (gebruikt om zweren te behandelen)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt om een lichte depressie te behandelen)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Om de beste resultaten te behalen met uw geneesmiddel, moet u Lansoprazol Sandoz minstens 30 minuten voor de maaltijd innemen met een glas water.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bijwerkingen zoals duizeligheid, vertigo, vermoeidheid en gezichtsstoornissen treden soms op bij patiënten die Lansoprazol Sandoz innemen. Als u dergelijke bijwerkingen vertoont, moet u voorzichtig zijn omdat uw reactievermogen zou kunnen verminderen.

U alleen kan beslissen of u voldoende fit bent om met een voertuig te rijden of andere taken uit te voeren die een hoge concentratie vergen. Gezien hun effecten of bijwerkingen is het gebruik van geneesmiddelen een van de factoren die een negatieve invloed kunnen hebben op uw vermogen om die zaken veilig uit te voeren.
Beschrijvingen van die effecten kunnen in andere rubrieken worden teruggevonden. Lees alle informatie in deze bijsluiter als richtlijn.

Spreek met uw arts, verpleegkundige of apotheker als u ergens niet zeker van bent.

Lansoprazol Sandoz bevat sucrose en natrium
Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kan verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Slik de capsule in zijn geheel in met een glas water. Als u de capsules moeilijk kan inslikken, kan uw arts u andere manieren aanraden om uw geneesmiddel in te nemen. Plet of kauw de capsules of de inhoud van een geledigde capsule niet omdat ze dan niet meer goed zullen werken.

Als u Lansoprazol Sandoz eenmaal daags inneemt, moet u proberen het geneesmiddel steeds op hetzelfde uur in te nemen. U behaalt de beste resultaten als u Lansoprazol Sandoz ’s morgens meteen na het ontwaken inneemt.

Als u Lansoprazol Sandoz tweemaal daags inneemt, neemt u de eerste dosis ’s morgens in en de tweede ’s avonds.

De dosering van Lansoprazol Sandoz hangt af van uw aandoening. De gebruikelijke doseringen van Lansoprazol Sandoz voor volwassenen worden hieronder beschreven. Uw arts zal u soms een andere dosering voorschrijven en zal u zeggen hoelang uw behandeling zal duren.

Behandeling van zuurbranden en zure oprispingen
Eén capsule van 15 of 30 mg per dag gedurende 4 weken. Als uw symptomen niet binnen 4 weken verbeteren, moet u contact opnemen met uw arts.

Behandeling van duodenumzweer
Eén capsule van 30 mg per dag gedurende 2 weken.

Behandeling van maagzweer
Eén capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Behandeling van slokdarmontsteking (refluxoesofagitis)
Eén capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Langdurige preventie van refluxoesofagitis
Eén capsule van 15 mg per dag, uw arts kan uw dosering aanpassen tot één capsule van 30 mg per dag.

Behandeling van *Helicobacter pylori*-infectie
De gebruikelijke dosering is één capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica ’s morgens en één capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica ’s avonds. De behandeling wordt dagelijks ingenomen en duurt gewoonlijk 7 dagen.

De aanbevolen combinaties van antibiotica zijn:
- 30 mg Lansoprazol Sandoz samen met 250-500 mg clarithromycine en 1.000 mg amoxicilline
- 30 mg Lansoprazol Sandoz samen met 250 mg clarithromycine en 400-500 mg metronidazol

Als u wordt behandeld wegens een infectie omdat u een zweer hebt, zal uw zweer waarschijnlijk niet terugkomen als de infectie met succes is behandeld. Om de beste resultaten te behalen met uw geneesmiddel, moet u het op het juiste ogenblik innemen en **mag u geen dosis overslaan.**

Behandeling van een duodenum- of maagzweer bij patiënten die verder met NSAID’s moeten worden behandeld
Eén capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Preventie van een duodenum- of maagzweer bij patiënten die verder met NSAID’s moeten worden behandeld
Eén capsule van 15 mg per dag. Uw arts kan uw dosering aanpassen tot één capsule van 30 mg per dag.

Syndroom van Zollinger-Ellison
De gebruikelijke startdosering is twee capsules van 30 mg per dag; daarna kan uw arts beslissen welke dosering voor u de beste is, afhankelijk van hoe u reageert op Lansoprazol Sandoz.

Gebruik bij kinderen
Lansoprazol Sandoz mag niet aan kinderen worden gegeven.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u meer Lansoprazol Sandoz hebt ingenomen dan u zou mogen, moet u snel medisch advies inwinnen.
Wanneer u te veel van Lansoprazol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de vergeten dosis over en neem de resterende capsules zoals normaal. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop de behandeling niet voortijdig omdat uw symptomen verbeteren. Het is mogelijk dat uw aandoening niet volledig genezen is en kan terugkeren als u uw behandelingskuur niet afmaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Lansoprazol Sandoz en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:
- roodachtige, vlakke, ringvormige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervellen van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en opgezette lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddel-geïnduceerd overgevoeligheidssyndroom).

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (treden op bij meer dan 1 op de 100 patiënten):
- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijk gevoel of overgeven, diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid, droge of zere mond of keel
- veranderingen in leverfunctietestwaarden, benigne poliepen in de maag
- huiduitslag, jeuk
- moeheid.

De volgende bijwerkingen komen soms voor (treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- veranderingen in aantallen bloedcellen
- depressie
- gewrichts- of spierpijn
- vochtretentie of zwelling.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (treden op bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):
- anemie (bleekheid)
- insomnia, hallucinaties, verwarring
- rusteloosheid, vertigo, gevoel dat mieren over de huid kruipen (paresthesie), suf voelen, beven
- visuele stoornissen
- ontsteking van uw tong (glossitis), candidiasis (schimmelinfectie, kan de huid of slijmvliezen aantasten), pancreatitis, een verandering in de manier waarop dingen smaken
- ontsteking van de lever (kan worden opgemerkt door gele huid of ogen)
- huidreacties, zoals een brandend of prikkend gevoel onder de huid, blauwe plek, rood worden, haarverlies, lichtgevoeligheid
- nierproblemen
- gezwollen borst bij mannen

- koorts, overmatig zweten, angio-oedeem, verlies van eetlust, impotentie; u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts wanneer u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals een opgezwollen gezicht, tong of keelholte, moeite met slikken, galbulten en moeite met ademhalen.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- in zeer zeldzame gevallen kan Lansoprazol Sandoz een verlaging van het aantal witte bloedcellen veroorzaken en kan uw weerstand tegen een infectie verminderd zijn. Als u een infectie krijgt met symptomen als koorts en een ernstige verslechtering van uw algehele gezondheid of koorts met symptomen van een lokale infectie zoals zere keel/keelholte/mond of problemen met plassen, dient u direct contact op te nemen met uw arts. Een bloedtest wordt gedaan om te controleren op een mogelijke verlaging van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose)
- darmontsteking (colitis), ontsteking van uw mond (stomatitis)
- zeer hevige huidreacties met rood worden, blaarvorming, ernstige ontsteking en huidverlies
- ernstige overgevoeligheidsreacties, waaronder shock. Symptomen van een overgevoeligheidsreactie kunnen onder andere koorts, uitslag, zwelling en soms een daling van de bloeddruk zijn
- veranderingen in testwaarden zoals natrium-, cholesterol- en triglycerideconcentraties.

Het optreden van de volgende bijwerkingen is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Als u lansoprazol langer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat de magnesiumconcentraties in uw bloed dalen. Lage magnesiumconcentraties kunnen worden opgemerkt door vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, verhoogde hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, vertel dat dan direct aan uw arts. Lage magnesiumconcentraties kunnen ook leiden tot een verlaging van de kalium- of calciumconcentraties in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoeken uit te voeren om uw magnesiumconcentraties te controleren.
- Lage hoeveelheden van natrium in het bloed. Vaak voorkomende symptomen zijn o.a. misselijkheid en braken, hoofdpijn, slaperigheid en vermoeidheid, verwardheid, spierzwakte of -spasmen, prikkelbaarheid, toevallen, coma.
- Visuele hallucinaties.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakkingen:
Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Flessen:
Bewaren beneden 25 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De fles zorgvuldig gesloten

houden ter bescherming tegen vocht.

Gebruik de inhoud binnen 4 maanden na openen van de fles.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is lansoprazol.
  Elke capsule bevat 15 mg of 30 mg lansoprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), sucrose, maïszetmeel, povidon, dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat, natriumlaurylsulfaat, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1)-dispersie 30%, talk, macrogol 6000, titaniumdioxide (E171), polysorbaat 80.
  Huls van de capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171). De capsule van 15 mg bevat ook rood ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2: “Lansoprazol Sandoz bevat sucrose en natrium”.

Hoe ziet Lansoprazol Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Lansoprazol Sandoz 15 mg
Witte/roodbruine gelatinecapsule gevuld met witte tot lichtbruine of lichtroze maagsapresistente bolletjes.
Lansoprazol Sandoz 30 mg
Witte gelatinecapsule gevuld met witte tot lichtbruine of lichtroze maagsapresistente bolletjes.

Verpakkingsgrootten:
Een plastic fles met 14, 28, 56, 98 en 200 capsules. Containers met 14, 28 of 56 capsules bevatten een droogmiddel. De container voor 98 capsules bevat één droogmiddel, de container voor 200 capsules bevat drie droogmiddelen.
Dozen met 7 (*30 mg*), 14, 28, 49, 56 en 98 capsules in blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenië
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Lansoprazol Sandoz 15 mg (blisterverpakking): BE281933
Lansoprazol Sandoz 15 mg (fles): BE281942
Lansoprazol Sandoz 30 mg (blisterverpakking): BE281951
Lansoprazol Sandoz 30 mg (fles): BE281967

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

AT Lansoprazol Sandoz 15 mg – 30 mg - Hartkapseln
BE Lansoprazol Sandoz 15 mg – 30 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastro-résistantes/magensaftresistente Hartkapseln
FI Lanvone 15 mg – 30 mg enterokapselit, kova
IT Lansoprazolo Krka 15 mg – 30 mg capsules
PT Lansoprazol KRKA 15 mg – 30 mg, capsulas duras gastro-resistentes

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.