Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lansoprazol Krka 15 mg maagsapresistente capsules, hard
Lansoprazol Krka 30 mg maagsapresistente capsules, hard
lansoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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 Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lansoprazol Krka en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Het werkzame bestanddeel in Lansoprazol Krka is lansoprazol, een protonpompremmer. Protonpompremmers verminderen de hoeveelheid zuur in de maag.

Uw arts kan Lansoprazol Krka voorschrijven voor de volgende indicaties bij volwassenen:
- Behandeling van een zweer van de twaalfvingerige darm (duodenum) of van de maag.
- Behandeling van een ontsteking van de slokdarm (refluxoesofagitis).
- Preventie van refluxoesofagitis.
- Behandeling van zuurbranden en zure oprispingen.
- De behandeling van infecties die worden veroorzaakt door de bacterie Helicobacter pylori, in combinatie met antibiotica.
- Behandeling of preventie van een maagzweer of een duodenumzweer bij patiënten die continu NSAID-behandeling (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) nodig hebben (NSAID-behandelingwordt gebruikt bij pijn en ontsteking).
- Behandeling van het syndroom van Zollinger-Ellison.

Het is mogelijk dat uw arts Lansoprazol Krka heeft voorgeschreven voor een andere indicatie of in een dosis die verschilt van degene die in deze bijsluiter is vermeld. 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch (hypersensitief) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze

stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
Licht uw arts in als u een ernstige leverziekte heeft. Het zou kunnen dat uw arts de dosis moet aanpassen.

Het is mogelijk dat uw arts een endoscopie uitvoert of heeft uitgevoerd. Dat is een aanvullend onderzoek om vast te stellen welke aandoening u heeft en/of om kanker uit te sluiten.

Als u tijdens de behandeling met Lansoprazol Krka diarree krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, aangezien Lansoprazol Krka in verband is gebracht met een lichte toename van infectieuze diarree.

Als uw arts Lansoprazol Krka heeft voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen (antibiotica) als behandeling voor een infectie met *Helicobacter pylori*, of in combinatie met ontstekingsremmende middelen als behandeling voor pijn of reuma: lees dan ook zorgvuldig de bijsluiters van die geneesmiddelen.

Als u Lansoprazol Krka langdurig inneemt (meer dan een jaar), zal uw arts u waarschijnlijk regelmatig willen terugzien. Telkens als u uw arts ziet, moet u hem inlichten over nieuwe of uitzonderlijke symptomen en voorvallen.

Inname van een protonpompremmer zoals Lansoprazol Krka, vooral langer dan één jaar, kan uw risico op heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Licht uw arts in als u osteoporose (verminderde botdichtheid) heeft of als uw arts u heeft verteld dat u risico loopt op osteoporose (bijvoorbeeld als u steroïden gebruikt).

Wanneer u lansoprazol gebruikt, kan er een ontsteking in uw nieren optreden. Tekenen en symptomen kunnen zijn: een verminderd urine- of bloedvolume in uw urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en gewrichtsstijfheid. Dergelijke verschijnselen dient u aan de behandelend arts te melden.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Lansoprazol Krka nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan

of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker in het bijzonder als u geneesmiddelen inneemt die één van volgende werkzame bestanddelen bevatten, aangezien Lansoprazol Krka de werking van die middelen kan beïnvloeden:
- HIV-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt voor de behandeling van HIV),
- methotrexaat (gebruikt om auto-immuunziekten en kanker te behandelen),
- ketoconazole, itraconazole, rifampicine (gebruikt om infecties te behandelen),
- digoxine (gebruikt om hartklachten te behandelen),
- warfarine gebuikt (gebruikt om bloedstolsels te behandelen),
- theofylline (gebruikt om astma te behandelen),
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen),
- fluvoxamine (gebruikt als behandeling bij depressie en andere psychiatrische aandoeningen),
- antacida (gebruikt als behandeling bij zuurbranden of zure oprispingen),
- sucralfaat (gebruikt om zweren te genezen),
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum)* (gebruikt als behandeling bij lichte depressie).

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

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, draaierigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen treden soms op bij patiënten die Lansoprazol Krka innemen. Als u dergelijke bijwerkingen vertoont moet u voorzichtig zijn omdat uw reactievermogen kan afnemen.

U kunt alleen zelf oordelen of u in staat bent om een motorvoertuig te besturen of andere taken uit te voeren die een hogere concentratie vereisen. Door hun werking of de bijwerkingen die ze veroorzaken, is het gebruik van geneesmiddelen één van de factoren die uw vermogen om die taken veilig uit te voeren, kunnen verminderen.
Die effecten worden in andere rubrieken beschreven.
Lees alle informatie in deze bijsluiter als richtlijn.
Als u ergens niet zeker van bent, bespreek dat dan met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Lansoprazol Krka bevat sucrose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat 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 neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 kunt inslikken, kan uw arts u andere manieren aanraden om het geneesmiddel in te nemen. De capsules en de inhoud van een

geleegde capsule mogen niet worden geplet of gekauwd omdat ze dan niet goed meer werken.

Als u Lansoprazol Krka eenmaal per dag inneemt, probeer het dan altijd op hetzelfde tijdstip in te nemen. Mogelijk krijgt u de beste resultaten als u Lansoprazol Krka 's ochtends meteen bij het opstaan inneemt.

Als u Lansoprazol Krka tweemaal per dag inneemt, moet u de eerste dosis 's ochtends en de tweede dosis 's avonds nemen.

De dosis van Lansoprazol Krka hangt af van uw aandoening. De gebruikelijke doseringen van Lansoprazol Krka voor volwassenen worden hieronder weergegeven. Uw arts kan u soms een andere dosis voorschrijven en hij/zij zal u zeggen hoe lang u de behandeling moet volgen.

Behandeling van zuurbranden en zure oprispingen: een capsule van 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Als uw symptomen na 4 weken niet verdwenen zijn, moet u contact opnemen met uw arts.

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

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

Behandeling van een ontsteking van de slokdarm (refluxoesofagitis): een capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Preventie van refluxoesofagitis op lange termijn: een capsule van 15 mg per dag, uw arts kan de dosis aanpassen naar een capsule van 30 mg per dag.

Behandeling van een infectie met *Helicobacter pylori:* De gebruikelijke dosis is een capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica 's ochtends en een capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica 's avonds. De behandeling duurt gewoonlijk 7 dagen.

De aanbevolen combinaties van antibiotica zijn:
- 30 mg Lansoprazol Krka in combinatie met 250-500 mg clarithromycine en 1000 mg amoxicilline
- 30 mg Lansoprazol Krka in combinatie met 250 mg clarithromycine en 400-500 mg metronidazole

Als u behandeld wordt voor een infectie omdat u een zweer hebt, zal de zweer waarschijnlijk niet terugkeren als de infectie met succes wordt behandeld. Opdat uw geneesmiddel zo goed mogelijk zou werken, moet u het op het juiste tijdstip innemen en mag u **geen dosis overslaan**.

Behandeling van een duodenumzweer of maagzweer bij patiënten die voortdurend NSAID's moeten innemen: een capsule van 30 mg per dag gedurende 4 weken.

Preventie van een duodenumzweer of maagzweer bij patiënten die voortdurend NSAID's moeten innemen: een capsule van 15 mg per dag, uw arts kan de dosis aanpassen naar een capsule van 30 mg per dag.

Syndroom van Zollinger-Ellison: De gebruikelijke startdosis is twee capsules van 30 mg per dag, daarna zal uw arts de beste dosis voor u bepalen, afhankelijk van hoe u op Lansoprazol Krka reageert.

Gebruik bij kinderen
Lansoprazol Krka mag niet worden toegediend aan kinderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Lansoprazol Krka heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis vergeet in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk in, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosis. Als dat gebeurt, sla dan de gemiste dosis over en neem de capsules verder in zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Zet de behandeling niet vroegtijdig stop omdat uw symptomen zijn verbeterd. Mogelijk is uw aandoening niet volledig genezen en ze kan weer optreden als u de behandeling niet voltooit.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van Lansoprazol Krka en zoek onmiddellijk medische hulp als u iets van deze verschijnselen opmerkt:
- roodachtige, niet-verheven, schietschijfachtige of ronde plekken op de romp, vaak met blaren in het midden, vervellen van de huid, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan worden voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom).

Volgende bijwerkingen komen vaak voor (treden op bij meer dan 1 op de 100 patiënten):
- hoofdpijn, duizeligheid,
- misselijkheid of braken, diarree, maagpijn, constipatie, winderigheid, droge of pijnlijke mond of keel, goedaardige maagpoliepen,
- veranderingen van de leverfunctietests,
- huiduitslag, jeuk,
- vermoeidheid.

Volgende bijwerkingen komen soms voor (treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- verandering van de bloedwaarden,
- depressie,
- gewrichts- of spierpijn, heup-, pols- of wervelfractuur,
- vochtretentie of zwelling.

Volgende bijwerkingen komen zelden voor (treden op bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):
- anemie (bleekheid),
- slapeloosheid, hallucinaties, verwardheid,
- rusteloosheid, draaierigheid, het gevoel van mieren die over de huid kruipen (paresthesie), sufheid, beven,
- gezichtsstoornissen,

- ontsteking van de tong (glossitis), candidose (schimmelinfectie van de huid of de slijmvliezen), pancreatitis, smaakstoornissen,
- ontsteking van de lever (kan tot uiting komen als geel worden van de huid of de ogen),
- huidreacties zoals een branderig of prikkend gevoel onder de huid, blauwe plekken, roodheid, haaruitval,
- gevoeligheid voor licht,
- nierstoornissen,
- zwelling van de borstklieren bij mannen,
- koorts, overmatig zweten, angio-oedeem, verlies van eetlust, impotentie. U moet meteen uw arts raadplegen als u symptomen van angio-oedeem krijgt zoals zwelling van het gezicht, de tong, of de keel, slikstoornissen, netelroos en ademhalingsproblemen.

Volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (treden op bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- zeer zelden kan Lansoprazol Krka een daling van het aantal witte bloedcellen veroorzaken waardoor uw weerstand tegen infectie kan afnemen. Als u een infectie krijgt met symptomen zoals koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene toestand of koorts met symptomen van een plaatselijke infectie zoals pijn aan de keel/farynx/mond of plasproblemen, moet u onmiddellijk naar uw arts gaan. Er zal bloed worden afgenomen om te controleren op een mogelijke daling van de witte bloedcellen (agranulocytose).
- Lage natriumspiegels in het bloed. Veel voorkomende symptomen zijn misselijkheid en braken, hoofdpijn, slaperigheid en vermoeidheid, verwarring, spierzwakte of spasmen, prikkelbaarheid, toevallen, coma.
- ontsteking van de dikke darm (colitis), ontsteking van de mond (stomatitis),
- zeer ernstige huidreacties met roodheid, blaarvorming, ernstige ontsteking en verlies van de huid,
- ernstige overgevoeligheidsreacties met inbegrip van shock. Mogelijke symptomen van een overgevoeligheidsreactie zijn koorts, huiduitslag, zwelling en soms een bloeddrukval,
- veranderingen in bloedwaarden zoals natrium-, cholesterol- en triglyceridewaarden.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- Als u langer dan drie maanden wordt behandeld met lansoprazol, zou het kunnen dat de magnesiumspiegel in uw bloed daalt. Een laag magnesiumgehalte kan vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid en een hogere hartslag veroorzaken. Als u dergelijke symptomen krijgt, moet u meteen uw arts inlichten.
- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisters:
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Containers:
Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Houd de container (fles) goed gesloten, ter bescherming tegen vocht.

Gebruik de inhoud binnen 4 maand 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 capsules bevatten ook suikerkorreltjes (die sucrose en maïszetmeel bevatten), povidone, dinatriumfosfaatdihydraat, natriumlaurylsulfaat, metacrylzuur-ethylacrylaat-copolymeer (1:1) 30% dispersie, talk, macrogol, titaandioxide (E171) en polysorbaat 80.
  De huls van de capsule bestaat uit gelatine en titaandioxide (E171). De capsules van 15 mg bevatten ook rood ijzeroxide (E172). Zie rubriek 2: “Lansoprazol Krka bevat sucrose en natrium”.

Hoe ziet Lansoprazol Krka eruit en wat zit er in een verpakking?
Lansoprazol Krka 15 mg capsules zijn witte/roodbruine gelatinecapsules, gevuld met witte tot lichtbruine of lichtroze maagsapresistente korreltjes.
Lansoprazol Krka 30 mg capsules zijn witte gelatinecapsules, gevuld met witte tot lichtbruine of lichtroze maagsapresistente korreltjes.

Verpakkingsgrootten:
Een plastieken fles met 14, 28, 56 en 98 capsules. De container met 98 capsules bevat één silicagel-droogmiddelcapsule.
Dozen met 7 (*alleen voor 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

Vergunninghouder
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Fabrikant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Lansoprazol Krka 15 mg	BE279711 (blisterverpakking)
Lansoprazol Krka 15 mg	BE279727 (fles)
Lansoprazol Krka 30 mg	BE279736 (blisterverpakking)
Lansoprazol Krka 30 mg	BE279745 (fles)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	**Naam van het medicijn**
België	Lansoprazol Krka
Ierland	Lansoprazole Krka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.