

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules

Lansoprazole EG 30 mg harde maagsapresistente capsules

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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Lansoprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Lansoprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Lansoprazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lansoprazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lansoprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

De werkzame stof in Lansoprazole EG is lansoprazol, een protonpompremmer. Een protonpompremmer reduceert de hoeveelheid zuur dat aangemaakt wordt door de maag.

Uw arts kan Lansoprazole EG voorschrijven voor de volgende indicaties bij volwassenen:

- behandeling van zweren van maag en twaalfvingerige darm
- behandeling van slokdarmonsteking (reflux-oesofagitis)
- preventie van reflux-oesofagitis
- behandeling van overtollig maagsap en zure oprispingen
- behandeling van infecties veroorzaakt door de *Helicobacter pylori*-bacterie in combinatie met een antibioticatherapie
- behandeling of preventie van zweren van maag of twaalfvingerige darm bij patiënten die een doorlopende NSAID (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs)-behandeling vereisen (NSAID-behandeling wordt toegepast tegen pijn of ontsteking)
- behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom

Uw arts kan Lansoprazole EG voorgeschreven hebben voor een andere indicatie of in een andere dosis dan die vermeld in deze bijsluiter. Gelieve de instructies van uw arts te volgen voor het innemen van uw geneesmiddel.

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

2. Wanneer mag u Lansoprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Lansoprazole EG niet innemen?

- U bent allergisch voor lansoprazole of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lansoprazole EG?

Gelieve uw arts te waarschuwen indien u aan een ernstige leverziekte lijdt. Uw arts zal mogelijk uw dosis aanpassen.

De mogelijkheid bestaat dat uw arts een bijkomend onderzoek, endoscopie genaamd, zal uitvoeren of heeft uitgevoerd om een gepaste diagnose te stellen en/of kwaadaardige ziektes uit te sluiten.

Gelieve onmiddellijk contact op te nemen met uw arts indien u tijdens de behandeling met Lansoprazole EG diarree ondervindt. Lansoprazole EG werd immers geassocieerd met een lichte stijging in infectueuze diarree.

Als uw arts Lansoprazole EG heeft voorgeschreven samen met andere geneesmiddelen voor het behandelen van een infectie met *Helicobacter pylori* (antibiotica) of samen met anti-inflammatoire geneesmiddelen voor de behandeling van pijn of reuma: gelieve ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen aandachtig te lezen.

De inname van een protonpompremmer zoals Lansoprazole EG, vooral gedurende een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op een breuk van de heup, pols of ruggengraat lichtjes verhogen. Informeer 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).

Indien u Lansoprazole EG voor lange tijd inneemt (langer dan 1 jaar), dan zal uw arts waarschijnlijk regelmatig medische controles uitvoeren. Gelieve uw arts op de hoogte te brengen telkens u nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden ondervindt.

Overleg met uw arts voordat u Lansoprazole EG inneemt:

- Als je lage vitamine B12-spiegels hebt of risicofactoren hebt voor lage vitamine B12-spiegels en langdurig behandeld wordt met lansoprazol. Zoals bij alle zuurverlagende middelen kan lansoprazol leiden tot een verminderde opname van vitamine B12.
- Als u een specifieke bloedtest (Chromogranine A) moet ondergaan
- Als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met lansoprazol dat maagzuur vermindert.
- Als u huiduitslag krijgt, vooral op plaatsen die aan de zon zijn blootgesteld, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, omdat het nodig kan zijn de behandeling met Lansoprazole EG te stoppen. Vergeet niet om ook eventuele andere bijwerkingen te melden, zoals pijn in uw gewrichten.
- Ernstige huidreacties [Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)] zijn gemeld in verband met de behandeling met lansoprazol. Stop met het gebruik van Lansoprazole EG en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen met betrekking tot deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4 opmerkt.
- Bij gebruik van lansoprazol kan een ontsteking in uw nieren optreden. Teken en symptomen kunnen zijn: verminderd volume urine of bloed in uw urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en gewrichtsstijfheid. Dergelijke verschijnselen moet u melden aan de behandelend arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lansoprazole EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelieve in het bijzonder uw arts of apotheker te waarschuwen indien u geneesmiddelen inneemt die één van de volgende actieve bestanddelen bevat. Lansoprazole EG kan immers het effect van deze geneesmiddelen beïnvloeden.

- hiv-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt voor de behandeling van hiv)
- methotrexaat (gebruikt om auto-immuunziekten en kanker te behandelen).
- ketoconazol, itraconazol, rifampicine (voor de behandeling van infecties)
- digoxine (voor de behandeling van hartproblemen)

- warfarine (gebruikt om bloedstolsels te behandelen)
- theofylline (voor de behandeling van astma)
- tacrolimus (voor de preventie van afstoting na transplantatie)
- fluvoxamine (voor de behandeling van depressies en andere psychiatrische ziekten)
- antacida (voor de behandeling van overtollig maagsap of oprisping van maagzuur)
- sucralfaat (voor de behandeling van zweren)
- St-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (voor de behandeling van lichte depressies)

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voor een optimaal resultaat is het aangeraden Lansoprazole EG minstens 30 minuten voor de maaltijd in te nemen met een glas water.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, draaierigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen treden soms op bij patiënten die Lansoprazole EG innemen. Indien u dergelijke bijwerkingen ondervindt, dient u voorzichtig te zijn aangezien uw reactievermogen kan dalen.

U bent zelf verantwoordelijk voor de beslissing of u in staat bent te rijden of andere opdrachten uit te voeren die een verhoogde concentratie vereisen. Het gebruik van geneesmiddelen is wegens hun effecten of bijwerkingen één van de factoren die uw vermogen om deze handelingen veilig uit te voeren, kan reduceren. Beschrijvingen van deze effecten kan men in andere rubrieken vinden.

Lees al de informatie in deze bijsluiter ter informatie.

Overleg met uw arts of apotheker indien u over iets twijfels hebt.

Lansoprazole EG 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 harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Lansoprazole EG 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. Indien u moeite heeft om de capsules door te slikken, kan uw arts u alternatieve manieren voorstellen om uw geneesmiddel in te nemen. Plet of kauw deze capsules of de inhoud van een lege capsule niet want dat zal de werking ervan verminderen.

Indien u Lansoprazole EG eenmaal per dag inneemt, probeer dit dan elke dag op hetzelfde ogenblik te doen. U zal mogelijk het beste resultaat bekomen door Lansoprazole EG 's morgens onmiddellijk na het opstaan in te nemen.

Indien u Lansoprazole EG tweemaal per dag inneemt, dient u de eerste dosis 's morgens en de tweede dosis 's avonds in te nemen.

De dosis Lansoprazole EG hangt af van uw conditie. De aanbevolen doses Lansoprazole EG voor volwassenen zijn hieronder aangegeven. Uw arts zal u soms een andere dosis voorschrijven en zal u vertellen hoe lang uw behandeling zal duren.

Behandeling van overtollig maagsap en zure oprispingen

Eén capsule van 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Indien uw symptomen niet verlicht zijn binnen 4 weken, contacteer dan uw arts.

Behandeling van zweren van de twaalfvingerige darm

Eén capsule van 30 mg elke dag gedurende 2 weken.

Behandeling van maagzweren

Eén capsule van 30 mg elke dag gedurende 4 weken.

Behandeling van infectie van de slokdarm (refluxoesofagitis)

Eén capsule van 30 mg elke dag gedurende 4 weken.

Preventie op lange termijn van refluxoesofagitis

Eén capsule van 15 mg elke dag, uw arts zal uw dosis mogelijk aanpassen tot elke dag één capsule van 30 mg.

Behandeling van infectie met *Helicobacter pylori*

De aanbevolen dosis is één capsule van 30 mg gecombineerd met twee verschillende antibiotica 's morgens en één capsule van 30 mg gecombineerd met twee verschillende antibiotica 's avonds. De behandeling zal gewoonlijk dagelijks gebeuren gedurende 7 dagen.

De aanbevolen combinaties van antibiotica zijn:

- 30 mg Lansoprazole EG samen met 250 – 500 mg clarithromycine en 1000 mg amoxicilline
- 30 mg Lansoprazole EG samen met 250 mg clarithromycine en 400 – 500 mg metronidazol

Indien u behandeld wordt voor een infectie vanwege een maagzweer, zal de zweer hoogstwaarschijnlijk niet meer terugkeren indien de infectie succesvol behandeld wordt. Neem het geneesmiddel op het juiste tijdstip en vergeet het niet in te nemen opdat uw geneesmiddel optimaal zou werken.

Behandeling van maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm bij patiënten die doorlopend behandeling met NSAID's nodig hebben

Eén capsule van 30 mg elke dag gedurende 4 weken.

Preventie van maagzweren of zweren van de twaalfvingerige darm bij patiënten die doorlopend behandeling met NSAID's nodig hebben

Eén capsule van 15 mg elke dag, uw arts zal de dosis mogelijk aanpassen tot één capsule van 30 mg dagelijks.

Zollinger-ellisonsyndroom

De aanbevolen aanvangsdosis is twee capsules van 30 mg per dag, daarna neemt u de door uw arts voorgeschreven dosis die zal afhangen van uw reactie op Lansoprazole EG.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Lansoprazole EG mag niet aan kinderen en adolescenten toegediend worden.

Heeft u te veel van Lansoprazole EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Lansoprazole EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Lansoprazole EG in te nemen?

Indien u vergeten bent een dosis in te nemen, neem het dan zodra u eraan denkt behalve wanneer het bijna tijd is voor de volgende dosis. In dit laatste geval mag u de vergeten dosis niet meer innemen en neemt u de resterende capsules zoals normaal verder.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van Lansoprazole EG

Stop de behandeling niet vroeger omdat uw symptomen verbeterd zijn. Het kan zijn dat uw ziekte nog niet volledig is genezen en terug optreedt indien u de behandeling niet tot het einde volgt.

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 Lansoprazole EG en roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de volgende symptomen opmerkt

- roodachtige, niet verheven, doelachtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, afschilfering van de huid, zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag kan voorafgegaan worden door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (DRESS-syndroom of drugovergevoeligheidssyndroom)

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- hoofdpijn, duizeligheid
- diarree, verstopping, maagpijn, misselijkheid of braken, winderigheid, droge of pijnlijke mond of keel
- huiduitslag, jeuk
- wijzigingen in leverfunctiewaarden
- vermoeidheid
- benigne poliepen in de maag

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- depressie
- gewrichts- of spierpijn
- vochtophoping of zwelling
- veranderingen van het aantal bloedcellen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- koorts
- rusteloosheid, sufheid, verwarring, hallucinaties, slapeloosheid, zichtstoornissen, duizeligheid (vertigo)
- smaakveranderingen, verminderde eetlust, ontsteking van uw tong (glossitis)
- huidreacties zoals branderig of prikkend gevoel onder de huid, blauwe plekken, rood worden en overmatig zweten
- gevoeligheid voor licht
- haarverlies
- kriebelig gevoel op de huid (paresthesie), beven
- anemie (bleekheid)
- nierproblemen
- alvleesklierontsteking
- leverontsteking (te zien aan gele huid of ogen)
- zwelling van de borsten bij de man, impotentie
- candidiasis (schimmelinfectie, kan de huid of slijmvliezen aantasten)
- angio-oedeem. U dient onmiddellijk uw arts te raadplegen indien u symptomen ondervindt van angio-oedeem, zoals gezwollen gezicht, tong of keelholte, slikmoeilijkheden, netelroos en ademhalingsproblemen.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- ernstige overgevoelighedsreacties waaronder shock. Symptomen van een overgevoelighedsreactie kunnen zijn: koorts, uitslag, zwelling en soms bloeddrukdaling

- mondontsteking (stomatitis)
- darmontsteking (colitis)
- veranderingen van de testwaarden zoals die van natrium, cholesterol en triglyceriden
- zeer ernstige huidreacties met roodheid, blaarvorming, ernstige ontsteking en afsterven van de huid
- zeer zelden kan Lansoprazole EG het aantal witte bloedcellen verminderen en uw weerstand tegen infecties kan verminderd zijn. Indien u een infectie heeft met symptomen als koorts en ernstige achteruitgang van uw algemene conditie, of koorts met lokale infectiesymptomen zoals pijnlijke keel/keelholte/mond of problemen met het urineren, dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen. Er zal een bloedtest afgenomen worden om een mogelijke vermindering van de witte bloedcellen (agranulocytose) na te gaan.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- als u meer dan 3 maanden behandeld wordt met Lansoprazole EG, kunnen de magnesiumgehalten in uw bloed verlagen. Lage magnesiumgehalten kunnen waargenomen worden onder de vorm van vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, desoriëntatie, convulsies, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, informeer dan onmiddellijk uw arts. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering van kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen regelmatig bloedtests uit te voeren om uw magnesiumgehalte te controleren.
- lage hoeveelheden van natrium in het bloed. Tot de vaak voorkomende symptomen behoren misselijkheid en braken, hoofdpijn, slaperigheid en vermoeidheid, verwardheid, spierzwakte of -spasmen, prikkelbaarheid, toevallen, coma.
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten (subacute cutane lupus erythematodes)
- Geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische systemen (DRESS)
- visuele hallucinaties

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:

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

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Lansoprazole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 Lansoprazole EG?

- De werkzame stof is lansoprazol.
- De andere stoffen in Lansoprazole EG zijn maïszetmeel, sucrose, natriumlaurylsulfaat, meglumine, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171) en

methacrylzuur/ethylacrylaat copolymeer, 1:1, spreiding 30%. De capsuleomhulling bevat gelatine en de volgende kleuren:

15 mg capsule: titaandioxide (E171) en chinolinegeel (E104)

30 mg capsule: titaandioxide (E171)

Hoe ziet Lansoprazole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking ?

Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules:

Ondoorzichtige, gele, hard-gelatine maagsapresistente capsule die korrels bevat met een enterische omhulling. Elke capsule bevat 15 mg lansoprazol.

Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 en 100 capsules.

Lansoprazole EG 30 mg harde maagsapresistente capsules:

Ondoorzichtige, witte, hard-gelatine maagsapresistente capsule die korrels bevat met een enterische omhulling. Elke capsule bevat 30 mg lansoprazol.

Lansoprazole EG 30 mg harde maagsapresistente capsules zijn beschikbaar in verpakkingen van 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 en 100 capsules.

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

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

- Laboratorios LICONSA – Av. Miralcampo 7 – Pol. Ind. Miralcampo – 19200 Azuqueca de Henares (Guadelajara) – Spanje

- Lamp San Prospero – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S Modena – Italië

- Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

AT: Lansoprazol „Stada“ 15 mg – Kapseln

Lansoprazol „Stada“ 30 mg – Kapseln

BE: Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules

Lansoprazole EG 30 mg harde maagsapresistente capsules

DE: Lansoprazol STADA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln

Lansoprazol STADA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

LU: Lansoprazole EG 15 mg gélules gastro-résistantes

Lansoprazole EG 30 mg gélules gastro-résistantes

PT: Lansoprazol Ciclum 15 mg Cápsula gastro-resistente

Lansoprazol Ciclum 30 mg Cápsula gastro-resistente

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules: BE274495

Lansoprazole EG 30 mg harde maagsapresistente capsules: BE274504

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 03/2024 / 03/2024.