

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Lansoprazol AB 15 mg harde capsules**

### **Lansoprazol AB 30 mg harde 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 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 Lansoprazol AB 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Lansoprazol behoort tot de groep van geneesmiddelen genaamd protonpompinhibitoren. Het is een middel dat de afscheiding van maagzuur onderdrukt. Het zijn harde capsules die maagsapresistente korrels bevatten, om het lansoprazol te beschermen tegen het maagzuur.

Uw arts kan Lansoprazol AB voorschrijven voor de volgende indicaties:

- Behandeling van maag- en darmzweren (ulcus).
- Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (reflux-oesofagitis).
- Preventie van reflux oesophagitis.
- Behandeling van maagbranden en zuuroprijpingen.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door de *Helicobacter pylori* bacterie, mits toegediend in combinatie met een antibioticum.
- Behandeling van maag- en darmzweren (ulcus) bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben (NSAID-behandeling wordt gebruikt bij pijn of ontstekingen).
- Preventie van maag- en darmzweren (ulcus) bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben (NSAID-behandeling wordt gebruikt bij pijn of ontstekingen).
- Behandeling van het Zollinger-Ellison syndroom.

Uw arts kan Lansoprazol AB voorschrijven voor een andere indicatie of met een afwijkende dosis dan in deze bijsluiter is vermeld. Volg de instructies van uw arts over het gebruik van dit geneesmiddel.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat de werkzame stof atazanavir bevat (gebruikt in de behandeling van HIV).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel 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 behandelend arts.

Als u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Lansoprazol AB dat de productie van maagzuur remt.

Informeer uw arts als u een ernstige leveraandoening hebt. De arts moet dan mogelijk de dosering aanpassen.

Uw arts kan mogelijk een aanvullend onderzoek in de vorm van een endoscopie uitvoeren om een diagnose te stellen en/of kwaadaardige ziekten uit te sluiten.

Als er diarree optreedt tijdens de behandeling met Lansoprazol AB, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het gebruik van Lansoprazol AB is in verband gebracht met een kleine toename van besmettelijke diarree.

Als uw arts u Lansoprazol AB samen met andere geneesmiddelen (antibiotica) heeft voorgeschreven voor de behandeling van een infectie met de *Helicobacter pylori* bacterie of samen met ontstekingsremmende geneesmiddelen voor de behandeling van pijn of reuma, lees dan ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig door.

Als u Lansoprazol AB gedurende langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) heeft u waarschijnlijk regelmatig contact met uw arts ter controle. Meld eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden steeds als u uw arts spreekt.

Gebruik van een protonpompinhibitor zoals Lansoprazol AB, vooral over een periode van meer dan één jaar, kan uw risico op fractuur van de heup, pols of wervelkolom licht verhogen. Breng uw arts op de hoogte als u osteoporose hebt of als u corticosteroiden neemt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Lansoprazol AB mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Als bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lansoprazol AB 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Informeer uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt met één of meerdere van de onderstaande werkzame bestanddelen, omdat Lansoprazol AB de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties) ,
- digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen),
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van astma),
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van transplantaten te voorkomen),
- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressies en overige psychiatrische aandoeningen),

- antacida (gebruikt voor het behandelen van maagbranden en zuuroprispingen),
- sucralfaat (gebruikt voor genezende maag- en darmzweren),
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressies).

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Lansoprazol AB minimaal 30 minuten voor de maaltijd in voor het beste resultaat.

### **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 apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bijwerkingen zoals duizeligheid, vermoeidheid en wazig zien kunnen optreden als gevolg van het gebruik van Lansoprazol AB. Als u dergelijke bijwerkingen ervaart, wees dan voorzichtig; uw reactiesnelheid kan verminderd zijn.

U bent zelf verantwoordelijk voor de inschatting of u in staat bent om een voertuig te besturen of andere werkzaamheden uit te voeren waarvoor u geconcentreerd moet zijn. Vanwege de effecten of bijwerkingen kan het gebruik van geneesmiddelen een factor vormen die het besturen van voertuigen of het uitvoeren van andere taken bemoeilijkt.

U vindt de beschrijving van deze effecten in andere gedeelten van deze bijsluiter.

Lees alle gegevens in deze bijsluiter voor meer informatie.

Als u ergens vragen over hebt, stel deze dan aan uw arts, verpleegkundige of apotheker.

**Lansoprazol AB bevat saccharose (sucrose).** Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suiker niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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.

De capsule heel doorslikken met een glas water. Als u moeite heeft met het doorslikken van de capsules kan uw arts u adviseren over andere manieren om het geneesmiddel in te nemen. De capsules en de inhoud van de capsules niet fijnmalen of stukbijten, omdat dit de werking negatief beïnvloedt.

Als u Lansoprazol AB eenmaal daags inneemt, probeer het geneesmiddel dan elke dag rond dezelfde tijd in te nemen. Voor de beste resultaten kunt u Lansoprazol AB het beste 's ochtends innemen.

Als u Lansoprazol AB tweemaal daags inneemt, neem dan de eerste dosis 's ochtends en de tweede dosis 's avonds.

De dosis van Lansoprazol AB is afhankelijk van uw aandoening. Hieronder staat de gebruikelijke dosis van Lansoprazol AB voor volwassenen. Uw arts kan u een andere dosis voorschrijven en kan u vertellen hoe lang uw behandeling zal duren.

**Behandeling van maagbranden en zuuroprispingen:** één capsule Lansoprazol AB 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Als de symptomen aanhouden, meld dit dan bij uw arts. Neem contact op met uw arts als er binnen 4 weken geen verbetering optreedt.

**Behandeling van darmzweren:** één capsule Lansoprazol AB 30 mg per dag gedurende 2 weken.

**Behandeling van maagzweren:** één capsule Lansoprazol AB 30 mg per dag gedurende 4 weken.

**Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (refluxoesophagitis):** één capsule Lansoprazol AB 30 mg per dag gedurende 4 weken.

**Langetermijn preventie van reflux oesophagitis:** één capsule Lansoprazol AB 15 mg per dag. Indien nodig, kan de posologie verhoogd worden tot 1 capsule Lansoprazol AB 30 mg per dag.

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

De aanbevolen combinaties met antibiotica zijn:

- Lansoprazol AB 30 mg met 250-500 mg claritromycine en 1000 mg amoxicilline
- Lansoprazol AB 30 mg met 250 mg claritromycine en 400-500 mg metronidazol

Als u voor een infectie wordt behandeld omdat u een maagzweer of een zweer aan de twaalfvingerige darm (ulcus duodeni) hebt, is het onwaarschijnlijk dat de zweer terugkeert als de infectie succesvol is behandeld. Voor de beste werking van het geneesmiddel dient u het op het juiste moment te nemen en **geen dosering over te slaan**.

**Behandeling van maag- of darmzweren bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben:** dagelijks één capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

**Preventie van maag- of darmzweren bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben:** dagelijks één capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar eenmaal daags een capsule van 30 mg.

**Zollinger-Ellison syndroom:** de gebruikelijke dosering bedraagt 2 capsules van 30 mg als begindosering en vervolgens de dosering die uw arts voorschrijft. Dit is afhankelijk van hoe u op Lansoprazol AB reageert.

### **Gebruik bij kinderen**

Lansoprazol AB mag niet aan kinderen worden gegeven.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Lansoprazol AB heeft gebruikt, 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 een dosis vergeten bent in te nemen, doe dit dan alsnog tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de gemiste dosis over en neem de volgende capsule zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet vroegtijdig met de behandeling omdat de symptomen zijn verdwenen. U bent mogelijk nog niet geheel hersteld en de symptomen kunnen terugkeren als u de behandelkuur 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.

**De volgende bijwerkingen komen vaak voor ( treden op bij meer dan 1 op de 100 patiënten):**

- hoofdpijn, duizeligheid,
- diarree, verstopping, maagpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, een droge of geïrriteerde mond of keel,
- huiduitslag, jeuk,
- veranderingen in testwaarden van de leverfunctie,
- vermoeidheid,
- Begigne poliepen in de maag.

**De volgende bijwerkingen komen soms voor ( treden op bij minder dan 1 op de 100 patiënten):**

- depressie,
- gewrichtspijn of spierpijn,
- vochtophoping of zwelling,
- veranderingen in bloedcelwaarden.

**De volgende bijwerkingen komen zelden voor ( treden op bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):**

- koorts,
- rusteloosheid, slaperigheid, verwardheid, hallucinaties, slapeloosheid, wazig zien,
- veranderingen in de smaak van eten, verlies van eetlust, ontsteking aan de tong (glossitis),
- huidreacties zoals een branderig of prikkelend gevoel onder de huid, blauwe plekken, roodheid en overmatig transpireren,
- overgevoeligheid voor licht,
- haaruitval,
- gevoel alsof er mieren over de huid kruipen, trillen,
- anemie (bleekheid),
- nierproblemen,
- ontsteking aan de alvleesklier (pancreatitis),
- leverontsteking (te zien aan gele huid of gele ogen),
- borstvorming bij de man, impotentie,
- candidiasis (schimmelinfectie, kan de huid of het slijmvlies beïnvloeden),
- Angio-oedeem; neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van angio-oedeem vertoont zoals een opgezwollen gezicht, tong of slokdarmhoofd, moeilijk kunnen slikken, netelroos en moeilijkheden met ademen.

**De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor ( treden op bij minder dan 1 op de 10000 patiënten):**

- ernstige overgevoelighedsreacties waaronder shock. Symptomen van een overgevoelighedsreactie zijn koorts, uitslag, zwellingen en soms een lage bloeddruk,
- ontsteking van de mond (stomatitis),
- colitis (darmontsteking),
- veranderingen in testwaarden zoals het niveau aan natrium, cholesterol en triglyceriden,
- ernstige huidreacties waaronder een rode huid, blaarvorming, ernstige ontsteking en huidverlies,
- zeer zelden kan het gebruik van Lansoprazol AB leiden tot een verminderd aantal witte bloedcellen waardoor de weerstand tegen infecties vermindert. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een infectie hebt met symptomen zoals koorts en ernstige verzwakking of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals irritatie aan keel/slokdarmhoofd/mond of urineproblemen. Er wordt een bloedtest afgenomen om te controleren op een mogelijke afname van witte bloedcellen (agranulocytosis).

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

- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.

Als u gedurende meer dan drie maanden Lansoprazol AB neemt, is het mogelijk dat de gehalten aan magnesium in uw bloed dalen. Lage magnesiumgehalten kunnen worden waargenomen als vermoeidheid, onvrijwillige spiercontracties, disoriëntatie, convulsies, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte. Lage magnesiumgehalten kunnen ook leiden tot een vermindering in kalium- of calciumgehalten in het bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatige bloedtests uit te voeren om uw gehalten aan magnesium op te volgen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw art of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

### **België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou;  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be);  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.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.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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.

De andere stoffen in dit middel zijn: suikerkorrels (bestaande uit maïszetmeel en suiker;), natriumlaurylsulfaat, N-methylglucamine, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaandioxide (E171), methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1) 30% dispersie (Eudragit L30-D55), gezuiverd water, gelatine. (zie rubriek 2 “Lansoprazol AB bevat saccharose (sucrose).”)

Lansoprazol AB 15 mg bevat ook chinolinegeel (E104).

### **Hoe ziet Lansoprazol AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lansoprazol AB 15 mg capsules zijn ondoorschijnend & geel van kleur. Lansoprazol AB 15 mg is verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen met 14, 28, 56 of 84 capsules.

Lansoprazol AB 30 mg capsules zijn ondoorschijnend & wit van kleur. Lansoprazol AB 30 mg is verkrijgbaar in aluminium/aluminium blisterverpakkingen met 14, 28, 56 of 84 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:*

Aurobindo N.V.,  
E. Demunterlaan 5 box 8,  
1090 Brussel

*Fabrikant:*

LICONSA SA  
Avda. Miralcampo, N°7, Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanje

**Nummers van de vergunning voor in de handel brengen:**

Lansoprazol AB 15 mg harde capsules: BE274696

Lansoprazol AB 30 mg harde capsules: BE273831

**Afleveringswijze:**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 10/2023 / 11/2023.**