

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 bij volwassenen:

- 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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 Lansoprazol AB diarree ondervindt. Lansoprazol AB werd immers geassocieerd met een lichte stijging in infectueuze diarree.

Als uw arts Lansoprazol AB 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 Lansoprazol AB, 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 Lansoprazol AB 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 Lansoprazol AB 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 Lansoprazol AB 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 Lansoprazol AB 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. Tekenen 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.

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:

- hiv-proteaseremmers zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt voor de behandeling van hiv),

- methotrexaat (gebruikt om auto-immuunziekten en kanker te behandelen),
- ketoconazol, itraconazol, rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties) ,
- digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen),
- warfarine (gebruikt om bloedstolsels 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 zuuroprispingsen),
- 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 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.

Lansoprazol AB bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is

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 zuuroprisingen: 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.

Stop met het gebruik van Lansoprazol AB 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,
- begigne poliepen in de maag.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- depressie,
- gewrichtspijn of spierpijn,
- vochtophoping of zwelling,
- veranderingen van het aantal bloedcellen.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- koorts,
- rusteloosheid, sufheid, verwardheid, hallucinaties, slapeloosheid, zichtstoornissen, duizeligheid (vertigo)
- smaakveranderingen, verminderde eetlust, ontsteking van uw tong (glossitis),
- huidreacties zoals een branderig of prikkelend 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,
- alveesklierontsteking ,
- leverontsteking (te zien aan gele huid of gele 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 angiooedeem, zoals gezwollen gezicht, tong of keelholte, slikmoeilijkheden, netelroos en ademhalingsproblemen.

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

- ernstige overgevoeligheidsreacties waaronder shock. Symptomen van een overgevoeligheidsreactie zijn koorts, uitslag, zwellingen 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 Lansoprazol AB 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 Lansoprazol AB, 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 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

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.

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 11/2024 / 11/2024.