

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Dakar 15 mg, Maagsapresistente capsules, hard
Dakar 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 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 Dakar en waarvoor wordt Dakar gebruikt?
2. Wanneer mag u Dakar niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Dakar in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Dakar?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Dakar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het actieve bestanddeel in Dakar is lansoprazol, een protonpomp-remmer. Protonpomp-remmers verminderen de hoeveelheid geproduceerd maagzuur.

Uw arts kan Dakar voorschrijven voor de volgende indicaties bij volwassenen:

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

Uw arts kan Dakar voorschrijven voor een andere indicatie of met een afwijkende dosis dan 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 Dakar niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u Dakar niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Dakar?

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 Dakar, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het gebruik van Dakar is in verband gebracht met een kleine toename van besmettelijke diarree.

Als uw arts u Dakar 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.

De inname van een protonpompremmer zoals Dakar, in het bijzonder gedurende langer dan één jaar, kan uw risico op een heup-, pols- of wervelfractuur licht verhogen. Verwittig 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)..

Als u Dakar 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.

Neem contact op met uw arts voordat u Dakar gebruikt:

- U hebt een laag gehalte aan vitamine B₁₂ of hebt risicofactoren voor een laag gehalte aan vitamine B₁₂ en wordt langdurig behandeld met lansoprazol. Zoals alle zuurremmende middelen kan lansoprazol leiden tot een verminderde opname van vitamine B₁₂.
- U moet binnenkort een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) ondergaan.
- Als u ooit een huidreactie kreeg na de behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Dakar dat de productie van maagzuur remt.
- Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met Dakar 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 drugsreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)] zijn gemeld in verband met de behandeling met Dakar. Stop met het gebruik van Dakar en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de symptomen van deze ernstige huidreacties zoals beschreven in rubriek 4 opmerkt.
- Bij gebruik van Dakar 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.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Dakar nog andere geneesmiddelen in, 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.

Informeer uw arts of apotheker in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt met één of meerdere van de onderstaande werkzame bestanddelen, omdat Dakar 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 brandend maagzuur en zuuroprijpingen)
- sucralfaaf (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 Dakar minimaal 30 minuten voor de maaltijd met een glas water in voor het beste resultaat.

Zwangerschap en 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, draaiduizeligheid, vermoeidheid en wazig zien kunnen optreden als gevolg van het gebruik van Dakar. 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 rubriek 4 van deze bijsluiter.

Lees alle gegevens in deze bijsluiter voor meer informatie.

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

Dakar bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u Dakar 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.

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

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

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

De dosering van Dakar is afhankelijk van uw aandoening. Hieronder staat de gebruikelijke dosering van Dakar voor volwassenen. Uw arts kan u een andere dosering voorschrijven en vertelt u hoe lang de behandeling duurt.

Behandeling van brandend maagzuur en zuuroprijpingen: Een capsule van 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Neem contact op met uw arts als er binnen 4 weken geen verbetering optreedt.

Behandeling van darmzweren: Dagelijks een capsule van 30 mg gedurende 2 weken

Behandeling van maagzweren: Dagelijks een capsule van 30 mg gedurende 4 weken

Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (reflux oesophagitis): Dagelijks een capsule van 30 mg gedurende 4 weken

Langetermijn preventie van reflux oesophagitis: Dagelijks een capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar eenmaal daags een capsule van 30 mg.

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

De aanbevolen combinaties met antibiotica zijn:

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

Als u voor een infectie wordt behandeld omdat u een maag- of darmzweer 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 een capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

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

Zollinger-Ellison-syndroom: De gebruikelijk dosering bedraagt twee capsules van 30 mg als begindosering en vervolgens de dosering die uw arts voorschrijft. Dit is afhankelijk van hoe u op Dakar reageert.

Gebruik bij kinderen

Dakar mag niet aan kinderen worden gegeven.

Heeft u te veel van Dakar ingenomen?

Als u meer Dakar heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245)

Bent u vergeten Dakar 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 capsules zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met de inname van Dakar

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 Dakar en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt

- roodachtige niet-verhoogde, doelachtige of cirkelvormige plekken op de romp, vaak met centrale blaren, huidschilfering, zweren in mond, keel, neus, genitaliën 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 drugovergevoeligheidssyndroom).

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 patiënten):

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

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 patiënten):

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

Zelden (kan optreden bij tot 1 op 1000 patiënten):

- koorts
- rusteloosheid, slaperigheid, verwardheid, hallucinaties, slapeloosheid, wazig zien, draaiduizeligheid
- 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.

Zeer zelden (kan optreden bij tot 1 op 10000 patiënten):

- ernstige overgevoelighedsreacties waaronder shock. Symptomen van een overgevoelighedsreactie zijn koorts, uitslag, zwellingen en soms een lage bloeddruk
- ontsteking van de mond (*stomatitis*)
- darmontsteking (*colitis*)
- 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 Dakar 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).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u Dakar langer dan 3 maanden inneemt, is het mogelijk dat de magnesiumspiegels in uw bloed dalen. Lage magnesiumspiegels kunnen zich manifesteren als vermoeidheid, onwillekeurige spiercontracties, desoriëntatie, stuipen, duizeligheid, een verhoogde hartslag. Als u één van deze symptomen krijgt, raadpleeg onmiddellijk uw arts. Lage magnesiumspiegels kunnen ook leiden tot een daling van de kalium- of calciumspiegels in uw bloed. Uw arts kan beslissen om regelmatige bloedtesten uit te voeren om uw magnesiumspiegels op te volgen.
- Huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten
- 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 – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: 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 Dakar?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°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 blisterverpakking en op de buitenverpakking. 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 Dakar 15 mg:

- De werkzame stof in Dakar is lansoprazol.
- De andere stoffen in Dakar zijn: Magnesiumcarbonaat – Neutrale microgranules (suikerbolletjes) – Saccharose – Maïszetmeel – Hydroxypropylcellulose – Methacrylzuur en gepolymeriseerd ethylacrylaat – Talk – Macrogol 8000 – Titaandioxide – Polysorbaat 80 – Anhydrisch colloïdaal siliciumdioxide (Capsule: Gelatine, Titaandioxide, Erythrosine, Geel ijzeroxide, Indigotine)

Welke stoffen zitten er in Dakar 30 mg:

- De werkzame stof in Dakar is lansoprazol.

- De andere stoffen in Dakar zijn: Magnesiumcarbonaat – Neutrale microgranules (suikerbolletjes) – Saccharose – Maïszetmeel – Hydroxypropylcellulose – Methacrylzuur en gepolymeriseerd ethylacrylaat – Talk – Macrogol 8000 – Titaandioxide – Polysorbaat 80 – Anhydrisch colloïdaal siliciumdioxide (Capsule: Gelatine, Titaandioxide, Erythrosine, Geel ijzeroxide)

Hoe ziet Dakar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**Dakar 15:**

Blisterverpakking met 14, 28, 56 of 84 capsules met 15 mg lansoprazol.

Dakar 30:

Blisterverpakking met 14 of 28 capsules met 30 mg lansoprazol.

Blisterverpakking “Unit-dosis” en een blisterverpakking van 7 capsules (hospitaalgebruik).

Niet alle verpakkingsgrootten kunnen gecommercialiseerd zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Opella Healthcare International SAS - Route de Choisy 56 - 60200 Compiègne - Frankrijk
Erfa NV – Landbouwersstraat 25 – BE-1040 Brussel – België

Nummers van vergunning voor in de handel te brengen:

Dakar 15 mg maagsapresistente capsules, hard: BE184107

Dakar 30 mg maagsapresistente capsules, hard: BE159695

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift

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

België: DAKAR
Duitsland: AGOPTON
Frankrijk: LANZOR, OGAST
Griekenland: LAPRAZOL
Italië: LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Luxemburg: DAKAR
Oostenrijk: AGOPTON
Portugal: OGASTO
Spanje: OPIREN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be).