

Indlægsseddel: Information til brugeren

Zolt 15 mg, hårde enterokapsler

Zolt 30 mg, hårde enterokapsler

lansoprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Zolt til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolt
3. Sådan skal du tage Zolt
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Zolt er lansoprazol, der er en syrepumpehæmmer. Syrepumpehæmmere nedsætter mængden af syre, som din mave danner.

Lægen kan ordinere Zolt til følgende indikationer hos voksne:

- behandling af sår på tolvfingertarmen og mavesår
- behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis)
- forebyggelse af refluksøsofagitis
- behandling af infektioner, der skyldes bakterien *Helicobacter pylori*, sammen med anden antibiotisk behandling
- behandling eller forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, der kræver samtidig behandling med non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) (NSAID'er anvendes mod smerter eller betændelsestilstande)
- behandling af Zollinger-Ellisons syndrom.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Zolt

Tag ikke Zolt:

- hvis du er allergisk over for lansoprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Zolt (angivet i pkt. 6)

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl det til lægen, hvis du har en alvorlig leversygdom. Lægen skal måske ændre din dosis.

Din læge kan foretage eller har måske foretaget en yderligere undersøgelse, der kaldes en endoskopi (kikkertundersøgelse), for at kunne stille en diagnose og/eller udelukke ondartet sygdom.

Søg omgående læge, hvis der opstår diarré, mens du tager Zolt, da Zolt er blevet forbundet med en lille stigning i forekomsten af diarré som følge af infektion.

Hvis lægen har ordineret Zolt sammen med andre lægemidler (antibiotika) til behandling af infektion med *Helicobacter pylori* eller sammen med betændelsesdæmpende lægemidler til behandling af smerter eller gigt, skal du også læse indlægssedlerne til disse præparater omhyggeligt.

At tage en syrepumpehæmmer som Zolt, især over en periode på mere end 1 år, kan øge risikoen en smule for brud på hofte, håndled og ryg. Fortæl det til din læge, hvis du har osteoporose (lav knogleskørhed) eller hvis din læge har fortalt dig, at du er i risiko for at få osteoporose (f.eks. hvis du tager steroider).

Dette lægemiddel kan påvirke den måde, hvorved din krop optager vitamin B12, især hvis du har brug for at tage det i længere tid. Kontakt lægen, hvis du oplever et eller flere af nedenstående symptomer, som kan tyde på et lavt niveau af vitamin B12:

- Ekstrem træthed og mangel på energi
- Prikken og stikken i huden
- Øm eller rød tunge, mundsår
- Muskelsvækkelse
- Synsforstyrrelser
- Hukommelsesproblemer, forvirring, depression

Hvis du har taget Zolt i længere tid (mere end 1 år), vil din læge formentlig regelmæssigt overvåge dig. Du skal fortælle din læge om alle nye og usædvanlige symptomer og omstændigheder.

Tal med lægen, før du tager Zolt:

- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A)
- hvis du tidligere har haft en hudreaktion efter behandling med lægemidler, der sænker niveauet af mavesyre, ligesom Zolt.

Der er rapporteret om svære tilfælde af hududslæt, herunder Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), i forbindelse med lansoprazol-behandling. Stop med at bruge lansoprazol og søg lægehjælp med det samme, hvis du bemærker et eller flere symptomer på de alvorlige hudreaktioner, der er beskrevet i pkt. 4.

Hvis du får udslæt på huden, især på områder, der er udsat for sol, skal du fortælle det til din læge så hurtigt som muligt, da det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen med Zolt. Husk også at nævne andre bivirkninger, såsom ledsmerter.

Når du tager lansoprazol, kan der opstå betændelse i din nyre. Tegn og symptomer kan blandt andet være nedsat urinmængde eller blod i urinen og/eller overfølsomhedsreaktioner som f.eks. feber, udslæt og ledstivhed. Du skal rapportere sådanne tegn til den behandlende læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Zolt

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særlig vigtigt at informere lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der indeholder et eller flere af de nedennævnte aktive stoffer, da Zolt og disse lægemidler kan påvirke hinandens virkning:

- HIV-proteasehæmmere såsom atazanavir og nelfinavir (anvendes til behandling af HIV)
- methotrexate (anvendes til behandling af autoimmune sygdomme og kræft)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicin (anvendes til behandling af infektioner)
- digoxin (anvendes til behandling af hjertesygdom)
- warfarin (anvendes til behandling af blodpropper)
- theophyllin (anvendes til behandling af astma)
- tacrolimus (anvendes til forebyggelse af afstødning efter organtransplantation)
- fluvoxamin (anvendes til behandling af depression og andre psykiske lidelser)
- syreneutraliserende midler (anvendes til behandling af halsbrand eller sure opstød)
- sucralfat (anvendes til heling af mavesår)
- prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*) (anvendes til behandling af en lettere depression).

Brug af Zolt sammen med mad, drikke og alkohol

Du bør tage Zolt mindst 30 minutter før indtagelse af mad for at opnå den bedste virkning af lægemidlet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Zolt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bivirkninger som for eksempel svimmelhed, træthed og synsforstyrrelser kan opstå ved brug af Zolt. Hvis du oplever bivirkninger som disse, skal du være forsigtig, da din reaktionsevne kan være nedsat.

Du er alene ansvarlig for at beslutte, om du er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre andre opgaver, der kræver større koncentration. En af de faktorer, der kan nedsætte din evne til at udføre disse ting sikkert, er brug af lægemidlet på grund af dets virkninger eller bivirkninger. Beskrivelser af disse virkninger kan findes i andre afsnit.

Læs alle oplysninger i denne indlægsseddel for at få vejledning.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Zolt indeholder saccharose

Dette lægemiddel indeholder 100,5 mg saccharose i en 15 mg kapsel og 200,9 mg saccharose i en 30 mg kapsel. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Andre hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Zolt

Tag altid Zolt nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Synk kapslen helt med et glas vand. Hvis du har svært ved at synke kapslen, kan din læge vejlede dig i andre måder at tage lægemidlet på. Knus eller tyg ikke disse kapsler eller indholdet af en tømt kapsel, da dette vil forhindre lægemidlet i at virke korrekt.

Hvis du tager Zolt én gang dagligt, skal du så vidt muligt tage det på samme tidspunkt hver dag. Du vil opnå de bedste resultater, hvis du tager Zolt som det første om morgenen.

Hvis du tager Zolt 2 gange dagligt, skal du tage den første dosis om morgenen og den anden dosis om aftenen.

Dosis af Zolt afhænger af din tilstand. De anbefalede doser Zolt til voksne er angivet nedenfor. Lægen kan sommetider ordinere en anden dosis og vil fortælle dig, hvor lang tid, din behandling vil vare.

Behandling af sår i tolvfingertarmen: 1 kapsel à 30 mg dagligt i 2 uger.

Behandling af mavesår: 1 kapsel à 30 mg dagligt i 4 uger.

Behandling af betændelsestilstand i spiserøret (refluksøsofagitis): 1 kapsel à 30 mg dagligt i 4 uger.

Langtidsforebyggelse af refluksøsofagitis: 1 kapsel à 15 mg dagligt. Lægen kan justere dosis til 1 kapsel à 30 mg dagligt.

Behandling af infektion med *Helicobacter pylori*: Den sædvanlige dosis er 1 kapsel à 30 mg sammen med 2 forskellige slags antibiotika om morgenen og 1 kapsel à 30 mg sammen med 2 forskellige slags antibiotika om aftenen. Behandlingen vil normalt vare i 7 dage.

Den anbefalede kombination med antibiotika er:

- 30 mg Zolt sammen med 250-500 mg clarithromycin og 1000 mg amoxicillin
- 30 mg Zolt sammen med 250 mg clarithromycin og 400-500 mg metronidazol

Hvis du behandles for en infektion, fordi du har et sår, er det ikke sandsynligt, at såret vil komme igen, hvis infektionen er fuldstændigt behandlet. For at give lægemidlet de bedste muligheder for at virke, skal du tage den til rette tid og **du må ikke glemme en dosis**.

Behandling af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, som har behov for en samtidig behandling med NSAID: 1 kapsel à 30 mg dagligt i 4 uger.

Forebyggelse af sår på tolvfingertarmen eller mavesår hos patienter, som har behov for en samtidig behandling med NSAID:

1 kapsel à 15 mg dagligt. Lægen kan ændre dosis til 1 kapsel à 30 mg dagligt.

Zollinger-Ellisons syndrom: Den sædvanlige dosis er 2 kapsler à 30 mg dagligt til at begynde med, og derefter afgør lægen, hvilken dosis der er passende for dig, afhængigt af hvordan du reagerer på Zolt.

Brug til børn

Zolt må ikke gives til børn.

Hvis du har taget for mange Zolt

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Zolt end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage Zolt

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den så snart, du kommer i tanker om det, medmindre det næsten er tid til næste dosis. Hvis dette er tilfældet, skal du springe den glemte dosis over og tage de resterende kapsler på normal vis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt kapsel.

Hvis du holder op med at tage Zolt

Du må ikke stoppe behandlingen før tid, fordi dine symptomer er aftaget. Din tilstand er måske endnu ikke fuldstændigt helbredt og kan vende tilbage, hvis du ikke gennemfører hele behandlingsforløbet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis du får nogle af følgende alvorlige bivirkninger, stop da med at tage Zolt og kontakt straks din læge, skadestue eller nærmeste hospital:

- I meget sjældne tilfælde, kan Zolt give en svær overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion). Symptomerne på en overfølsomhedsreaktion kan omfatte feber, udslæt, hævet ansigt, hævede lymfekirtler, hævet tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber, åndedrætsbesvær og i nogle tilfælde blodtryksfald.
- Der er rapporteret om meget sjældne tilfælde af svære hudreaktioner, som kan være livstruende, i forbindelse med behandling med Zolt. Symptomerne omfatter rødlige, ikke-hævede, målskivelignende eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med vabler i midten, hudafskalning, sår i munden, svælg, næsen, kønsorganerne og øjnene. Før disse alvorlige hududslæt ses, kan der forekomme feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN)).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder [lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS, hyppighed ikke kendt)]
- Hvis du tager Zolt i mere end tre måneder, er det muligt, at magnesiumniveauet i dit blod vil falde. Lave niveauer af magnesium kan vise sig ved træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering (forvirring), kramper, svimmelhed, hurtig puls. Hvis du oplever nogen af disse symptomer, skal du øjeblikkeligt fortælle det til din læge. Et lavt niveau af magnesium kan også føre til en nedsættelse af kalium- og calciumindholdet i blodet. Din læge vil muligvis tage regelmæssige blodprøver, for at overvåge dine niveauer af magnesium.
- I meget sjældne tilfælde kan Zolt bevirke et fald i antallet af hvide blodlegemer (agranulocytose), og din modstandskraft over for infektion kan være nedsat, eller der kan samtidig ske en unormal reduktion i antallet af røde og hvide blodlegemer samt blodplader (pancytopeni). Hvis du får en infektion med symptomer som f.eks. feber og alvorlig svækkelse af din almentilstand, eller feber med lokale symptomer på infektion som f.eks. ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, eller oplever træthed, får bleg hud med uforklarlige blå mærker eller blødning i længere tid end normalt, skal du omgående søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af blodceller er faldet.
- I sjældne tilfælde kan Zolt forårsage betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit), hvor symptomerne omfatter pludseligt opstående voldsomme smerter i midten af den øverste del af maven, som kan stråle ud i ryggen og kan føre til kvalme og opkastning.
- Hvis du får svær eller vedvarende diarré, mens du bliver behandlet med Zolt, skal du øjeblikkeligt kontakte lægen, da Zolt har været forbundet med en mindre stigning i forekomsten af diarré som følge af infektion.

Andre mulige bivirkninger:

Almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- hovedpine, svimmelhed
- forstoppelse, mavesmerter, kvalme eller opkastning, luft i maven, tørhed eller sår i munden eller halsen
- hududslæt, kløe
- ændringer i resultater af leverfunktionsprøver
- træthed
- godartede polyper i mavesækken

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- depression
- smerter i muskler eller led
- væskeophobning eller hævelser

- ændringer i antallet af blodlegemer
- risiko for brud på hofte, håndled eller ryg

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- feber
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, svimmelhed
- ændret smagssans, appetitløshed, betændelse i tungen (glossitis)
- hudreaktioner såsom en brændende eller prikkende følelse under huden, blå mærker, rødmen og kraftige svedudbrud
- lysfølsomhed
- hårtab
- myrekryb (paræstesier), rysten
- blodmangel (bleghed)
- nyrebetændelse (tubulointerstitiel nefritis), mulige symptomer omfatter ændringer i urinmængden, blod i urinen.
- leverbetændelse (hepatitis, kan ses som gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene)
- hævelse af bryster hos mænd, impotens
- candidiasis (svampeinfektion, kan påvirke slimhinden i spiserøret)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- mundbetændelse (stomatitis)
- tarmbetændelse (colitis)
- stigning i analyseværdier for bl.a. kolesterol- og triglyceridniveauer
- lave niveauer af natrium i blodet, symptomerne omfatter kvalme og opkastning, hovedpine, døsighed og træthed, forvirring, muskelsvaghed eller kramper, irritabilitet, krampeanfald, koma. Din læge vil muligvis tage regelmæssige blodprøver for at overvåge dine niveauer af natrium.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- hudrelaterede former for lupus (en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppens bindevæv, hvilket forårsager ledsmerter, hududslæt og feber) eller lupusudslæt (hududslæt forårsaget af lupus)
- udslæt, eventuelt med ledsmerter.
- visuelle hallucinationer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen eller beholderen og kartonen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. HDPE-beholder: Skal anvendes inden for 6 måneder efter anbrud.

Blisterpakning:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Beholder:

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolt indeholder

- Aktivt stof: lansoprazol.
- Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: sukkerkugler (saccharose og majsstivelse), natriumlaurilsulfat, meglumin, mannitol (E421), hypromellose, macrogol, talcum, polysorbat 80, titandioxid (E171), methacrylsyre-ethylacrylat copolymer.

Kapselskal: gelatine, titandioxid (E 171),

Kapselskal (kun 15 mg): quinolingult (E104).

Udseende og pakningsstørrelse

Kapslerne fås i blisterpakninger af aluminium/aluminium.

15 mg: 98 kapsler.

30 mg: 7,14,28, 56, 98 kapsler.

Og i plastbeholder:

15 mg: 98 kapsler.

30 mg: 7,14,28, 56, 98 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, No 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanien

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2024.