

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 NSAID'er (NSAID'er anvendes mod smerter eller betændelsestilstande)
- behandling af Zollinger-Ellisons syndrom.

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

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

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

Kontakt 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 din læge, hvis du har osteoporose (knogleskørhed) eller hvis du tager kortikosteroider (som kan øge risikoen for osteoporose).

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.

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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Zolt:

- hvis du har lav koncentration af vitamin B12 eller har risikofaktorer for lav koncentration af vitamin B12 og er i langvarig behandling med Zolt. Ligesom ved alle syrehæmmende lægemidler, kan Zolt føre til nedsat absorption af vitamin B12.
- hvis du nogensinde har fået hudreaktioner efter at have taget et lægemiddel af samme slags som Zolt, der nedsætter syreindholdet i maven
- hvis du skal have taget en særlig blodprøve (chromogranin A).

Hvis du får udslæt, især på de dele af huden, der er udsat for sol, skal du snarest muligt sige det til lægen, da du kan være nødt til at holde op med at tage Zolt. Husk også at nævne andre negative virkninger såsom ledsmerter.

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. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

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 fertilitet

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, en drejende fornemmelse, 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 dens virkninger eller bivirkninger. Beskrivelser af disse virkninger kan findes i andre afsnit.

Læs alle oplysninger i denne indlægsseddel for at få vejledning.

Snak med lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på noget.

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.

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

- hovedpine, svimmelhed

- diarré, forstoppelse, mavesmerter, kvalme eller opkastning, luft i maven, tørhed eller sår i munden eller halsen
- hududslæt, kløe
- ændringer i resultater af leverfunktionsprøver
- træthed
- godartede polypper 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.

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

- feber
- rastløshed, sløvhed, forvirring, hallucinationer, søvnløshed, synsforstyrrelser, en drejende fornemmelse
- 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)
- nyreproblemer
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatitis)
- leverbetændelse (hepatitis, kan ses som gul hud eller gulfarvning af det hvide i øjnene)
- hævelse af bryster hos mænd, impotens
- candidiasis (svampeinfektion, kan påvirke hud eller slimhinder)
- angioødem; kontakt lægen omgående, hvis du får symptomer på angioødem såsom hævet ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og åndedrætsbesvær.

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

- alvorlige overfølsomhedsreaktioner samt shock. Symptomer på en overfølsomhedsreaktion kan være feber, udslæt, hævelser og nogle gange et fald i blodtrykket.
- mundbetændelse (stomatitis)
- tarmbetændelse (colitis)
- ændringer i analyseværdier af for eksempel natrium-, kolesterol- og triglyceridniveauer
- meget alvorlige hudreaktioner med rødmen, blærer, alvorlig betændelse og vævsdød
- meget sjældent kan Zolt bevirke et fald i antallet af hvide blodlegemer, og din modstandskraft mod infektion kan være nedsat. Hvis du oplever en infektion med symptomer som for eksempel feber og alvorlig svækkelse af din almentilstand, feber med lokale symptomer på infektion som for eksempel ondt i hals/svælg/mund eller vandladningsproblemer, skal du omgående søge læge. Der vil blive taget en blodprøve for at undersøge, om antallet af hvide blodlegemer eventuelt er faldet (agranulocytose).

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

- hvis du tager Zolt i mere end tre måneder, kan koncentrationen af magnesium i dit blod falde. Lave koncentrationer af magnesium kan ses som træthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, desorientering, kramper, svimmelhed og øget puls. Hvis du får nogle af disse symptomer, skal du kontakte din læge omgående. Lave koncentrationer af magnesium kan også føre til et fald i kalium- eller calcium-koncentrationen i blodet. Din læge kan beslutte at foretage regelmæssige blodprøver, for at holde øje med din magnesium-koncentration.

- 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken . Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til:

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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Plastbeholder:

Skal anvendes indenfor 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Zolt indeholder

- Det aktive stof er lansoprazol.
- Øvrige indholdsstoffer er:

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 12/2022.