

## **BILAG I**

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM, STYRKE,  
INDGIVELSESVej, ANSØGER, INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I  
MEDLEMSSTATERNE**

| <u>Medlemsstat</u> | <u>Indehaver af<br/>markedsføringstilladelse</u>             | <u>Ansøger</u>                                               | <u>Særnavn</u>                    | <u>Styrke</u> | <u>Lægemiddelform</u>         | <u>Indgivelsesvej</u> |
|--------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------------------|
| Finland            | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89075 Ulm<br>Tyskland | -                                                            | Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg      | 15 mg         | gastro-resistent kapsel, hård | Oral anvendelse       |
|                    |                                                              |                                                              | Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg      | 30 mg         | gastro-resistent kapsel, hård | Oral anvendelse       |
| Tyskland           | -                                                            | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Str. 3<br>89075 Ulm<br>Tyskland | Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln | 15 mg         | gastro-resistent kapsel, hård | Oral anvendelse       |
|                    |                                                              |                                                              | Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln | 30 mg         | gastro-resistent kapsel, hård | Oral anvendelse       |

## **BILAG II**

**FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF  
PRODUKTRESUMEER, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDLER FREMLAGT AF EMEA**

## FAGLIGE KONKLUSIONER

### SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF LANSOPRAZOL ABZ-PHARMA 15 MG, 30 MG, GASTRO-RESISTENTE KAPSLER, HÅRDE (se bilag I)

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg, gastro-resistente kapsler, hårde, blev indbragt til voldgiftsavgørelse i henhold til artikel 29 i Rådets direktiv 2001/83/EF, med senere ændringer, efter at Tyskland havde givet udtryk for betænkeligheder under en procedure om gensidig anerkendelse med Finland som referencemedlemsstat. De spørgsmål, der blev rejst, vedrørte afvigelser i forhold til referenceprodukterne med hensyn til doseringen i den tredobbelte behandling til udryddelse af *H. pylori*.

#### Udryddelse af *H. pylori* og heling af peptisk ulcus

Med det formål at harmonisere behandlingerne til udryddelse af *Helicobacter pylori* blev der offentliggjort retningslinjer for behandling af *Helicobacter pylori*-infektion af European *Helicobacter pylori* Study Group. I anbefalingen "The Maastricht Consensus" hedder det, at behandlingerne til udryddelse af *H. pylori* skal være enkle, godt tolererede og opnå en eradikationsrate på over 80 % beregnet efter "intention-to-treat-princippet".

De behandlinger, der opfyldte ovenstående kriterier, var følgende:

En standarddosis af protonpumpe-hæmmer to gange dagligt og:

- metronidazol, 400 mg (tinidazol, 500 mg) to gange dagligt, + clarithromycin, 250 mg to gange dagligt;
- amoxicillin, 1000 mg to gange dagligt, + clarithromycin, 500 mg to gange dagligt (tilrådeligt, når der er sandsynlighed for resistens over for metronidazol);
- amoxicillin, 500 mg tre gange dagligt, + metronidazol, 400 mg tre gange dagligt (tilrådeligt, når der er sandsynlighed for resistens over for clarithromycin)

Nye oplysninger har siden nødvendiggjort en ajourføring af de oprindelige retningslinjer for at opnå praktiske behandlingsretningslinjer, som kan accepteres i klinisk praksis, både inden for primær pleje og på specialistniveau. De ajourførte retningslinjer blev fastlagt på konsensusmødet Maastricht 2-2000. Det blev påpeget, at behandlingen var en pakke, som tager hensyn til førstevalgs- og andetvalgsradikationsbehandlinger under et. Førstevalgsbehandlingen bør være en tredobbelte behandling med en protonpumpe-hæmmer eller ranitidinvismutsitrat kombineret med clarithromycin (500 mg to gange dagligt) og amoxicillin (1 g to gange dagligt) eller (500 to gange dagligt). Metronidazol blev oprindeligt betragtet som et alternativ til amoxicillin, men der er nu en tendens til, at det forbeholdes redningsbehandling, i tilfælde af at den første eradikationsbehandling slår fejl. Andetvalgsbehandlingen med firedobbelte behandling med en protonpumpe-hæmmer kombineret med vismutsubcitrat (subsalicylat) og metronidazol, og tertacyclin i mindst 7 dage er blevet anbefalet. Hvis vismut ikke er tilgængeligt, skal der anvendes PPI-baserede tredobbelte behandlinger. Flere på hinanden svigtende resultater håndteres fra tilfælde til tilfælde.

En lavere dosis af clarithromycin i kombinationen clarithromycin-metronidazol understøttes af kliniske oplysninger samt af rapporten Maastricht Consensus, hvori det hedder, at en dosis på 250 mg er tilstrækkelig, selvom den anbefalede dosis er 500 mg. En lavere dosis af clarithromycin på 250 mg i den tredobbelte kombinationsbehandling med amoxicillin 1000 mg understøttes dog ikke i rapporten Maastricht 2-2000 Consensus. I en afhandling, som netop er blevet offentliggjort af Bago mfl. i "Wiener Klinische Wochenschrift 2004", anføres det, at 250 mg to gange dagligt kan være lige så virksomt som 500 mg to gange dagligt til udryddelse af *H. pylori* hos patienter med dyspepsi, selv om eradikationsraterne var noget lavere. Mens der afventes en bekræftelse af resultaterne af rapporten Maastricht 3-2005 Consensus, anbefales der dog en dosis på 500 mg to gange dagligt.

**Benefit/risk-forholdet:**

De foreliggende data understøtter anvendelse af lansoprazol-amoxicillin-clarithromycin som førstevalgsbehandling. I tilfælde af resistens over for clarithromycin eller fejlslagen behandling kan der anvendes en kombination af lansoprazol-amoxicillin-metronidazol, og i tilfælde af allergi over for beta-lactam er det tilrådeligt at anvende en kombination af lansoprazol-clarithromycin-metronidazol. For at undgå fejlslagen behandling bør lokale bakterieresistensmønstre og retningslinjer dog tages i betragtning.

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg udviser et gunstigt benefit/risk-forhold, forudsat at der indføres passende oplysninger vedrørende eradikationsbehandlingen for *H. pylori* i produktresuméet.

**BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Ud fra følgende betragtninger:

- formålet med indbringelsen af sagen var at harmonisere doseringsplanen for den tredobbelte eradikationsbehandling af *H. pylori*.
- det af ansøgeren foreslåede produktresumé er blevet vurderet på grundlag af den forelagte dokumentation og den faglige drøftelse i udvalget –

anbefaler CHMP, at der udstedes markedsføringstilladelser med ændringer af produktresuméet for Lansoprazol AbZ-Pharma og de tilknyttede navne. (se bilag I). Produktresumé med ændringer fremgår af bilag III.

### **BILAG III**

#### **PRODUKTRESUME, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

## **PRODUKTRESUME**

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

< Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 15 mg gastro-resistent hård kapsel>  
< Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 30 mg gastro-resistent hård kapsel >

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver kapsel indeholder 15 mg eller 30 mg lansoprazol.

Indeholder også sucrose (sukker)

Hjælpemidler er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Gastro-resistent hard kapsel.

15 mg:

Ugennemsigtig gul hætte og krop.

30 mg:

Ugennemsigtig hvid hætte og krop.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

- Behandling af duodenalt og gastrisk ulcus bekræftet ved endoskopi eller røntgen
- Behandling af reflux øsofagitis
- Længerevarende profylakse for reflux øsofagitis
- Udryddelse af *Helicobacter pylori* givet samtidig med passende antibiotikabehandling og forhindring af tilbagefald for peptiske ulcera hos patienter med *H. pylori* forbundne ulcera
- Zollinger-Ellison syndrom

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

#### Duodenal ulcus:

Den anbefalede dosis er 30 mg én gang daglig i 2 uger. Hos patienter, der ikke er helet fuldt op inden for dette tidsrum, fortsættes medicineringen med samme dosis i yderligere 2 uger.

#### Gastrisk ulcus:

Den anbefalede dosis er 30 mg én gang daglig i 4 uger. Ulcus heler sædvanligvis op inden for 4 uger, men hos patienter, der ikke er helet fuldt op inden for dette tidsrum, kan man fortsætte medicineringen med samme dosis i yderligere 4 uger.

#### Reflux øsofagitis:

Den anbefalede dosis lansoprazol er 30 mg én gang daglig i 4 uger. Hos patienter, der ikke er helet fuldt op inden for dette tidsrum, kan behandlingen fortsættes med samme dosis i yderligere 4 uger.

#### Længerevarende profylakse for reflux øsofagitis:

15 mg én gang daglig. Dosis kan øge op til 30 mg daglig efter behov.

#### Udryddelse af *Helicobacter pylori*:

Den anbefalede dosis er 30 mg lansoprazol 2 gange daglig i én uge i kombination med én af følgende tre kombinationer:

- a) amoxicillin 1 g to gange daglig + clarithromycin 500 mg to gange daglig
- b) clarithromycin 250 mg to gange daglig + metronidazol 400-500 mg to gange daglig
- c) amoxicillin 1 g to gange daglig + metronidazol 400-500 mg to gange daglig.

Officielle lokale retningslinjer bør tages i betragtning (f.eks. nationale anbefalinger) med hensyn til bakterieresistens og den passende anvendelse og ordinerings af antibakterielle midler.

#### Zollinger-Ellison Syndrome:

Den anbefalede orale startdosis til voksne er 60 mg én gang daglig. Dosis bør justeres efter den individuelle patients behov og bør fortsættes så længe, det er klinisk indikeret. Doseringer på op til 180 mg er blevet givet. Daglige doseringer større end 120 mg bør gives som opdelte doser.

#### Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion:

Justering af dosis er ikke nødvendigt hos patienter med nyreinsufficiens. Den normale daglige dosis på 30 mg bør imidlertid ikke overskrides. Der bør udvises forsigtighed ved administration af lansoprazol til patienter med let til moderat nedsat leverfunktion. Hos let nedsatte patienter bør dosis ikke overskride 30 mg. Hos patienter med moderat nedsat leverfunktion bør dosis begrænses til 15 mg daglig. På grund af mangel på data hos patienter med kraftig nedsat leverfunktion, bør disse patienter ikke behandles med lansoprazol.

Kombinationsbehandling med clarithromycin bør ikke anvendes til patienter med nedsat leverfunktion.

#### Børn:

Lansoprazol anbefales ikke til brug hos børn grundet utilstrækkelige data om sikkerhed og effektivitet.

#### Ældre:

Grundet forsinket elimination af lansoprazol hos de ældre, kan det være nødvendigt at indgive behandlingen i doser på 15-30 mg, justeret efter individuelle krav. Den daglige dosis til ældre bør imidlertid ikke overstige 30 mg.

Kapslerne synkes hele med væske. Kapslerne kan tømmes, men indholdet må ikke tygges eller stødes. Samtidig indtagelse af mad forsinkes og nedsætter absorptionen af lansoprazol. Dette lægemiddel virker bedst, når det tages på tom mave.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for den aktive substans eller over for nogen af hjælpestofferne.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Diagnosen af gastroduodenale ulcera og reflux øsofagitis bør bekræftes ved endoskopi eller andre passende diagnostiske tiltag. Reflux øsofagitis udviser måske ikke som ulceration og/eller visuel beskadigelse, hvorfor endoskopi alene i visse tilfælde ikke er tilstrækkeligt.

Muligheden for malign gastrisk tumor bør udelukkes, inden der indledes behandling af gastrisk ulcus med lansoprazol, da lansoprazol kan maskere symptomerne og forsinke diagnosen.

Lansoprazol bør anvendes med forsigtighed hos patienter med hepatisk dysfunktion. (Se pkt. 4.2 Dosering og indgivelsesmåde)

Lansoprazol har samme virkningsmekanisme som omeprazol og begge øger gastrisk pH, gælder

følgende udtalelse analogt med omeprazol. Nedsat gastrisk aciditet grundet lansoprazol øger øger gastriske ællinger af bakterier, der normalt er tilstede i mave-tarmkanalen. Behandling med lansoprazol kan lede til en let øget risiko for gastrointestinale infektioner såsom *Salmonella* og *Campylobacter*.

Hos patienter, der lider af gastro-duodenale ulcera, bør muligheden for *H. pylori* infektion som en ætiologisk faktor overvejes. Hvis lansoprazol, i kombination med antibiotika, anvendes til udryddelsesbehandling af *H. pylori*, bør brugsanvisningen for disse antibiotika også følges.

På grund af begrænsede sikkerhedsdata for patienter på vedligeholdelsesbehandling i længere end 1 år, bør regelmæssig gennemgang af behandlingen og en grundig vurdering af risiko og fordel regelmæssigt gennemføres for disse patienter.

Hvis der forekommer synsforstyrrelser under langtidsbrugen (>1 år), bør indtagelse af lægemidlet straks ophøre, og en oftalmolog bør rådspørges.

Da dette product indeholder sukrose, bør patienter med sjældne arvelige problemer som intolerance over for fruktose, glukose-galaktose malabsorption eller sukrase-isomaltase insufficiens ikke tage dette lægemiddel.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

##### Aktive substanser forbundet med cytochrom P450

Da lansoprazol bliver metaboliseret via et lægemiddelmetaboliserende enzymesystem forbundet med cytochrom P450 (CYP2C19 og CYP3A4), er interaktioner med aktive substanser, der metaboliseres via det samme enzymesystem, mulige.

##### Virkningerne af andre aktive substanser på lansoprazol

##### Aktive substanser, der hæmmer CYP2C19

Aktive substanser, der hæmmer CYP2C19 kan øge plasmakoncentrationen af lansoprazol. Fluvoxamin, en hæmmer af CYP2C19, øgede plasmakoncentrationerne af lansoprazol op til 4 gange.

##### Aktive substanser, der hæmmer CYP3A4

Aktive substanser, der hæmmer CYP3A4, såsom ketokonazol, itraconazol, proteasehæmmere, makrolider etc., kan mærkbart øge plasmakoncentrationerne af lansoprazol.

##### Virkninger af lansoprazol på andre aktive substanser

##### Ketoconazol og itraconazol

Absorptionen af ketoconazol og itraconazol fra mave-tarmkanalen forstærkes ved tilstedeværelsen af mavesyre. Dette resulterer i sub-terapeutiske koncentrationer af ketokonazol og itraconazol, og kombinationen bør undgås. Virkningen kan også være tilstede, hvis lansoprazol kombineres med andre aktive substanser med pH-afhængig absorption.

##### Digoxin

Samtidig indgivelse af lansoprazol og digoxin kan lede til øgede plasmaniveauer af digoxin. Hos patienter, der får digoxin, bør plasmaniveauerne derfor monitoreres, og digoxindosis justeres om nødvendigt.

##### Aktive substanser, der metaboliseres af CYP3A4

Lansoprazol kan anledning til øgede plasmakoncentrationer af aktive substanser, der metaboliseres af CYP3A4. Der tilrådes forsigtighed, når man kombinerer lansoprazol med aktive substanser, der metaboliseres af dette enzym.

##### Tacrolimus

Samtidig administration af lansoprazol øger plasmakoncentrationerne af tacrolimus (et CYP3A og P-gp substrat). Lansoprazol eksponering øgede middeleksponeringen for tacrolimus med op til 81%. Monitoring af tacrolimus plasmakoncentrationer tilrådes, når samtidig behandling med lansoprazol indledes eller afsluttes.

#### Carbamazepin

Der tilrådes forsigtighed uder samtidig behandling med carbamazepin (et CYP3A substrat) og lansoprazol. Lægemiddelkombinationen kan reultere i øgede koncentrationer af carbamazepin så vel som nedsatte koncentrationer af lansoprazol.

#### Fenytoin

Undersøgelser har vist, at dosis af fenytoin (et CYP2C19 og CYP2C9 substrat) måske må nedsættes, når det gives samtidig med lansoprazol. Der tilrådes forsigtighed og monitorering fenytoin plasmakoncentrationer, når lansoprazolbehandling indledes og afsluttes.

#### Warfarin

Forsigtighed og øget monitoreringshyppighed tilrådes ved indledning af aslutning af samtidig behandling med lansoprazol hos patienter, der behandles med warfarin.

#### Teofyllin

Lansoprazol giver en 14% reduktion i plasmakoncentrationerne af teofyllin. Individuelle patienter kan få en klinisk relevant nedgang. Der tilrådes forsigtighed, når de to aktive substanser kombineres.

Klinisk signifikante interaktioner af lansoprazol med diazepam er ikke blevet påvist. Antacider og sukralfat kan nedætte biotilgængeligheden for lansoprazol. Dosis af lansoprazol bør derfor tages mindst en time før eller efter.

Det er blevet set, at lansoprazol hæmmer transportproteinet P-glycoprotein (P-gp) *in vitro*. Det kan ikke udelukkes, at lansoprazol kan påvirke transport via dette protein og give anledning til øgede plasmakoncentrationer af P-gp substrater såsom digoxin.

Der bør udvises forsigtighed, når man kombinerer lansoprazol med aktive substanser, der har et snævert terapeutisk indeks, da virkningen af lansoprazol på andre aktive substansers metabolisme ikke er blevet undersøgt i omfattende grad.

Behandling af *Helicobacter pylori* infektion er beregnet til at blive kombineret med samtidig administration af lansoprazol med to antibiotika. Indflydelsen fra denne kombinerede administration er endnu ikke systematisk undersøgt. Teoretisk betragtet må der forventes øgede interaktioner med andre lægemidler som en forsigtighedsregel. Monitorering af serumniveauerne for andre lægemidler taget unde den 1 uge lange udryddelsesbehandling anbefales derfor. Dette drejer sig især om sådanne lægemidler, der også metaboliseres via cytochrom P450 systemet.

Følgende interaktioner mellem lansoprazol og et/to antibiotika anvendt ved udryddelsesbehandling er hidtil blevet fundet:

| Samtidigt administrerede lægemidler | Dosering og varighed af kombineret administration | Virkning*                                                                                                                |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>lansoprazol + clarithromycin</b> | 30 mg + 500 mg 3 gange/dag i 5 dage               | Øgede plasmaniveauer af en clarithromycin metabolit med 16 %; øget biotilgænglighed for lansoprazol med 19 % op til 32 % |
| <b>lansoprazol + amoxicillin</b>    | 30 mg + 1000 mg 3 gange/dag i 5 dage              | Nedbremses optagelsen af amoxicillin                                                                                     |
| <b>lansoprazol + metronidazol</b>   | Endnu ikke underøgt                               |                                                                                                                          |

|                                                   |                                                   |                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>lansoprazol + clarithromycin + amoxicillin</b> | 30 mg + 500 mg + 1000 mg to gange daglig i 5 dage | Øger biotilgængeligheden og halveringstiden for lansoprazol med hver 30 %; øgede plasmaniveauer af en clarithromycin metabolit med 30 % |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Virkningerne af clarithromycin på farmakokinetikken for lansoprazol er sandsynligvis afhængig af patientens CYP2C19 genotype. En dårlig metabolisator vil have mere udprægede virkninger end en ekstensiv metabolisator.

Indtagelsen af føde nedsætter biotilgængeligheden af lansoprazol: det anbefales at tage lansoprazol inden måltidet.

#### 4.6 Graviditet og amning

For lansoprazol findes der ingen kliniske data tilgængelige om eksponerede graviditeter. Dyreundersøgelser indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til graviditet, embryonal/føtal udvikling, parturition eller postnatal udvikling.

#### 4.7 Anvendelsen af lansoprazol under graviditet anbefales ikke.

Det vides ikke, om lansoprazol udskilles i human brystmælk. Dyreundersøgelser har vist udskillelse af lansoprazol i mælk. En beslutning om afbryde amning eller at fortsætte/afbryde behandling med lansoprazol bør tages, idet fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling med lansoprazol for kvinden bør tages i betragtning.

#### 4.8 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Lansoprazol AbZ har mindre eller moderat indvirken på evnen til at køre og betjene maskiner. Bivirkninger

Følgende bivirkninger er blevet observeret under behandling med lansoprazol med følgende hyppigheder: Almindelig (>1/100, <1/10), ualmindelig (>1/1.000, <1/100), sjælden (>1/10.000, <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000) inklusive isolerede rapporter.

|                                             | <b>Almindelig<br/>(1/100, &lt;1/10)</b>                                   | <b>Ualmindelig<br/>(&gt;1/1000,<br/>&lt;1/100)</b> | <b>Sjælden<br/>(&gt;1/10000, &lt;1/1000)</b>                                                                       | <b>Meget sjælden<br/>(&lt;1/10000) inklusive<br/>isolerede rapporter</b> |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>Gastrointestinale forstyrrelser</b>      | Opkastning, kvalme, diaré, mavepine, konstipation, flatulens og dyspepsi. | Tørhed i mund eller hals og anorexi.               | Pancreatitis, candidiasis i øsofagus og glossitis.                                                                 | Colitis, stomatitis og sort tunge.                                       |
| <b>Forstyrrelser i hud og subkutant væv</b> | Eczema, urticaria og kløen.                                               |                                                    | Erythema multiforme, Petechia, hårtab, hyperhidrosis og purpura .                                                  | Stevens-Johnson syndrome og toksisk epidermal nekrolyse.                 |
| <b>Forstyrrelser i nervesystemet</b>        | Hovedpine og svimmelhed.                                                  |                                                    | Depression, hallucination, konfusion, insomnia, somnolens, døsigthed, vertigo, tremor og paræsthesi, restlessness. |                                                                          |
| <b>Hepatobiliære forstyrrelser</b>          |                                                                           | Øgning af niveauerne for leverenzymmer.            | Hepatitis og icterus                                                                                               |                                                                          |

|                                                    |         |                     |                                                               |                                                  |
|----------------------------------------------------|---------|---------------------|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Renale og urinvejsmæssige forstyrrelser</b>     |         |                     | Interstitiel nephritis.                                       |                                                  |
| <b>Forstyrrelser i blod og lymfesystem</b>         |         |                     | Thrombocytopeni, eosinofili, pancytopeni, anæmi og leukopeni. | Agranulocytose.                                  |
| <b>Kardiale forstyrrelser</b>                      |         |                     | Palpitation og brystmerter.                                   |                                                  |
| <b>Vaskulære forstyrrelser</b>                     |         |                     | Perifert ødem.                                                |                                                  |
| <b>Muskuloskeletale og bindevævs forstyrrelser</b> |         |                     | Muskel- og ledsmerter.                                        |                                                  |
| <b>Øjen- og smagsforstyrrelser</b>                 |         | Smagsforstyrrelser. | Visuelle forstyrrelser.                                       |                                                  |
| <b>Endokrine forstyrrelse</b>                      |         |                     |                                                               | Gynecomasti og galactorrhoea.                    |
| <b>Almene forstyrrelser</b>                        | Fatigue | .                   | Angioødem, bronchial konstriktion, feber.                     | Anafylaktisk shock, impotens og almen utilpashed |
| <b>Undersøgelser</b>                               |         |                     |                                                               | Øgning i kolesterol- og triglyceridniveauer.     |

Indenfor hver hyppighedsgruppering vises bivirkningerne i faldende alvorlighed.

#### 4.9 Overdosering

Virkningerne ved overdosering med lansoprazol hos mennesker kendes ikke (selvom den akutte toksicitet sandsynligvis er lav), og der kan derfor ikke gives vejledning om behandling. Daglige doser på op til 180 mg lansoprazol er imidlertid blevet givet under afprøvninger uden signifikante bivirkninger.

Mulige symptomer på overdosering med lansoprazol kan forventes at være magen til bivirkningsreaktioner angivet under pkt. 4.8.

Lansoprazol bliver ikke signifikant elimineret ved hæmodialyse. Om nødvendigt anbefales maveudpumpning, aktivt kul og symptomatisk behandling.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk gruppe: Protonpumpehæmmere, ATC-kode: A02BC03.

Lansoprazol er en gastrisk protonpumpehæmmer. Det hæmmer slutstadiet af dannelsen af mavesyre ved at hæmme aktiviteten af  $H^+/K^+$  ATPase i mavens parietalceller. Hæmningen er dosisafhængig og reversibel, og virkningen gælder både basal og stimuleret sekretion af mavesyre. Lansoprazol er koncentreret i parietalcellerne og bliver aktiv i deres syrlige miljø, hvorefter det reagerer med sulfhydrylgruppen i  $H^+/K^+$  ATPase, hvilket medfører hæmning af enzymaktiviteten.

##### Virkning på sekretion af mavesyre:

Lansoprazol er en specifik hæmmer af parietalcellens protonpumpe. En enkelt oral dosis på 30 mg hæmmer pentagastrin-stimuleret mavesyresekretion med omkring 80%. Efter gentagen daglig administration i syv dage, opnås omkring 90% hæmning af mavesyresekretion. Det har en

korresponderende virkning på den basale sekretion af mavesyre. En enkelt oral dosis på 30 mg reducerer basal sekretion med omkring 70%, og patientens symptomer bliver dermed lettet startende fra den allerførste dosis. Efter otte dage med gentagen administration er reduktionen omkring 85%. En hurtig lettelse af symptomerne opnås ved 30 mg daglig, og de fleste patienter med duodenal ulcus bliver raske inden for 2 uger, patienter med gastrisk ulcus og reflux øsofagitis inden for 4 uger.

## 5.1 Farmakokinetiske egenskaber

### Absorption og fordeling:

Lansoprazol bliver hurtigt inaktiveret af mavesyren og gives derfor som entero-coated granulat i gelatinekapsler. Absorption fra duodenum er hurtig, og plasma peak koncentration opnås inden for 1,5-2,0 timer. Biotilgængelighed efter en enkeltdosis på 30 mg og efter gentagen daglig administration er 80-90%. Indtagelse af mad nedsætter absorptionshastigheden for lansoprazol og nedsætter biotilgængeligheden (AUC) med omkring 25%. Antacider og sukralfat kan nedsætte biotilgængeligheden af lansoprazol. Plasma proteinbindingen for lansoprazol er omkring 95%, men dette er ikke fundet at have en signifikant virkning på andre proteinbundne aktive substanser.

### Metabolisme og elimination:

Lansoprazols metabolisme katalyseres hovedsagelig af enzymet CYP2C19. Enzymet CYP3A4 medvirker også til metabolismen. CYP2C19 er undergivet genetisk polymorfisme, og 2-6 % af populationen, kaldet dårlige metabolisatorer (PM'er), er homozygote for en mutant CYP2C19 allele og mangler derfor et funktionelt CYP2C19 enzym. Eksponeringen af lansoprazol er adskillige gange højere hos PM'er end hos ekstensive metabolisatorer (EM'er).

Eliminationshalveringstiden for lansoprazol er 1,0-2,0 timer. Der er ingen ændring i halveringstiden under behandling. En enkelt dosis lansoprazol har en hæmmende virkning på mavesyresekretionen, der varer mere end 24 timer. Da lansoprazol aktiveres i parietalcellerne, er dets plasmakoncentration ikke relateret til hæmning af mavesyre. Lansoprazol metaboliseres hovedsagelig i leveren. Tre metabolitter er blevet identificeret i plasma: Sulfonen, 5-hydroxy lansoprazol og sulfiden. Disse metabolitter har ingen signifikant virkning på syresekretionen. Omkring 15-50% af metabolitterne udskilles i urinen og resten i fæces. Tre metabolitter er blevet identificeret i urinen: 5-hydroxysulfon, 5-hydroxysulfid og 5-hydroxylansoprazol. Hos patienter med skrumpelever er AUC for lansoprazol signifikant øget, og eliminationshalveringstiden er forlænget, men der er ikke fundet nogen tegn på akkumulering af lansoprazol. Biotilgængeligheden for lansoprazol er ikke signifikant ændret ved nyreinsufficiens. Elimination af lansoprazol hos ældre er en anelse forsinket.

## 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Non-kliniske data afslører ikke nogen særlig fare for mennesker baseret på konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosis toksicitet, toksicitet ved reproduktion eller genotoksicitet.

I to carcinogenicitetsundersøgelser på rotter frembragte lansoprazol dosis-relateret gastrisk ECL cellehyperplasi og ECL cellectarcinoider forbundet med hypergastrinæmi grundet hæmning af syresekretion. Intestinal metaplasia blev også observeret, ligesom Leydig cellehyperplasi og benigne Leydig celletumorer. Efter 18 måneders behandling blev der observeret retinal atrofi. Dette blev ikke set hos aber, hunde eller mus.

I carcinogenicitetsundersøgelser hos mus udvikledes dosis-relateret gastrisk ECL cellehyperplasi såvel som levertumorer og adenom af rete testis.

Den kliniske relevans af disse fund er ukendt.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

## **6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer**

Sukkerkugler (sukrose og majsstivelse)  
Natriumlaurylsulfat  
Meglumin  
Mannitol  
Hypromellose  
Macrogol  
Talkum  
Polysorbate 80  
Titaniumdioxid (E171)  
Metakrylsyre-ethylakrylat copolymer, 1:1, dispersion 30%

### Kapslens skal:

Gelatine  
Titaniumdioxid (E171)  
Quinolin gul (E104) – kun 15 mg kapsler

## **6.2 Uforlideligheder**

Ikke relevant

## **6.3 Opbevaringstid**

2 år

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved over 30°C.  
Opbevares i den oprindelige emballage beskyttet mod fugt.

## **6.5 Emballage (art og indhold)**

Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET) -blister

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 og 100x1 kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser bliver muligvis markedsført.

[udfyldes nationalt]

## **6.6 Eventuelle instruktioner vedørende anvendelse og håndtering**

Ingen særlige instruktioner.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Tyskland

[udfyldes nationalt]

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

[udfyldes nationalt]

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

[udfyldes nationalt]

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

[udfyldes nationalt]

## **ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ PÅ YDEREMBALLAGEN OG DEN UMIDDELBARE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

< Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 15 mg gastro-resistent hård kapsel >  
lansoprazol

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

**2. ANGIVELSE AF AKTIV SUBSTANS(ER)**

EHver gastro-resistent kapsel indeholder 15 mg lansoprazol

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også sukrose (sukker).

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**

7 gastro-resistente hårde kapsler  
14 gastro-resistente hårde kapsler  
28 gastro-resistente hårde kapsler  
56 gastro-resistente hårde kapsler  
98 gastro-resistente hårde kapsler

[udfyldes nationalt]

**5. ADMINISTRATIONSMADE OG RUTE(R)**

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden anvendelsen.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES  
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. ANDRE SÆRLIGE ADVARLER OM NØDVENDIGT**

**8. UDLØBSDATO**

EXP (MM/ÅÅÅÅ)

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSFORHOLD**

Må ikke opbevares ved over 30°C.  
Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

**10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALDSMATERIALER AFLEDT FRA SÅDANNE LÆGEMIDLER, HVIS PASSENDE****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
Tyskland

[udfyldes nationalt]

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER/NUMRE**

[udfyldes nationalt]

**13. BATCH NUMMER**

BN

**14. ALMEN KLASSIFIKATION FOR LEVERING**

[udfyldes nationalt]

**15. ANVISNINGER FOR BRUGEN**

Lægemiddel underkastet receptpligt.

**16. INFORMATION I BRAILLE**

< Lansoprazol AbZ 15 mg >

[udfyldes nationalt]

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMUM PARTICULARS TO APPEAR ON BLISTERS OR STRIPS</b> |
|------------------------------------------------------------|

|                |
|----------------|
| <b>BLISTER</b> |
|----------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT</b> |
|-----------------------------------------|

< Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 15 mg gastro-resistente hårde kapsler >

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| <b>2. NAME OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER</b> |
|------------------------------------------------------|

ratiopharm GmbH

[udfyldes nationalt]

|                       |
|-----------------------|
| <b>3. EXPIRY DATE</b> |
|-----------------------|

EXP (MM/YYYY)

|                        |
|------------------------|
| <b>4. BATCH NUMBER</b> |
|------------------------|

BN

|                 |
|-----------------|
| <b>5. OTHER</b> |
|-----------------|

**OPLYSNINGER, DER SKAL FREMGÅ PÅ YDEREMBALLAGEN OG DEN UMIDDELBARE EMBALLAGE**

**YDRE KARTON**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

< Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 30 mg gastro-resistent hård kapsel >  
lansoprazol

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

**2. ANGIVELSE AF AKTIV SUBSTANS(ER)**

Hver gastro-resistent kapsel indeholder 30 mg lansoprazol

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Indeholder også sukrose (sukker).

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD**

7 gastro-resistente hårde kapsler  
14 gastro-resistente hårde kapsler  
28 gastro-resistente hårde kapsler  
56 gastro-resistente hårde kapsler  
98 gastro-resistente hårde kapsler

[udfyldes nationalt]

**5. ADMINISTRATIONSMADE OG RUTE(R)**

Oral anvendelse.

Læ indlægssedlen inden anvendelsen.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. ANDRE SÆRLIGE ADVARLER OM NØDVENDIGT**

**8. UDLØBSDATO**

EXP (MM/ÅÅÅÅ)

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>9. SÆRLIGE OPBEVAINGSFORHOLD</b> |
|-------------------------------------|

Må ikke opbevares ved over 30°C.  
Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

|                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALDSMATERIALER AFLEDT FRA SÅDANNE LÆGEMIDLER, HVIS PASSENDE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
Tyskland

[udfyldes nationalt]

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER/NUMRE</b> |
|--------------------------------------------------|

[udfyldes nationalt]

|                         |
|-------------------------|
| <b>13. BATCH NUMMER</b> |
|-------------------------|

BN

|                                              |
|----------------------------------------------|
| <b>14. ALMEN KLASSIFIKATION FOR LEVERING</b> |
|----------------------------------------------|

[udfyldes nationalt]

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>15. ANVISNINGER FOR BRUGEN</b> |
|-----------------------------------|

Syrerepressiv gastrointestinal behandling

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>16. INFORMATION I BRAILLE</b> |
|----------------------------------|

< Lansoprazol AbZ 30 mg >

[udfyldes nationalt]

|                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINIMUMOPLYSNINGER DER FREMSTÅR PÅ BLISTERS ELLER STRIMLER</b><br><b>BLISTER</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| <b>1. LÆGEMIDLETS NAVN</b> |
|----------------------------|

< Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 30 mg gastro-restistente hårde kapsler >

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------|

ratiopharm GmbH

[udfyldes nationalt]

|                      |
|----------------------|
| <b>3. UDLØBSDATO</b> |
|----------------------|

EXP (MM/YYYY)

|                        |
|------------------------|
| <b>4. BATCH NUMMER</b> |
|------------------------|

BN

|                 |
|-----------------|
| <b>5. ANDET</b> |
|-----------------|

## **INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL

### < Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 15 mg gastro-resistente hårde kapsler > Lansoprazol

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

**Læs denne indlægsseddel grundigt igennem inden du begynder at anvende dette lægemiddel.**

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, så henvend dig til din læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kan skade dem, selvom de fremviser symptomer, der ligner dine.
- Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du lægger mærke til nogen bivirkninger, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, så fortæl det til din læge eller apotek.

#### **I denne indlægsseddel:**

1. Hvad er *Lansoprazol AbZ*, og hvad anvendes det til.
2. Inden du tager *Lansoprazol AbZ*
3. Hvorledes skal *Lansoprazol AbZ* tages
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af *Lansoprazol AbZ*
6. Yderligere oplysninger

#### **1. HVAD ER *Lansoprazol AbZ* OG HVAD ANVENDES DET TIL**

*Lansoprazol AbZ* er en medicin, der nedsætter mængden af syre, der laves af maven (selektiv protonpumphæmmer).

*Lansoprazol AbZ* bliver givet for:

- at behandle sår i duodenum og mavesækken (diagnosticeret gennem gastroskopi eller røntgen).
- at behandle inflammation af spiserøret på grund af reflux af mavesyre op i spiserøret (refluktøsofagitis).
- længerevarende behandling for at forhindre en gentagelse af inflammation i spiserøret på grund af reflux af mavesyre.
- at fjerne bakterien *Helicobacter pylori* sammen med passende antibiotika i behandlingen af sår i mavesækken eller duodenum (udryddelsesbehandling) og for at fjerne genkomst af sår hos patienter med *Helicobacter pylori*-relaterede sår i mavesækken og tarmene.
- behandling af Zollinger-Ellison syndrom (ulcusdannelse i mavesækken og duodenum på grund af øget produktion af et hormon, der udskiller mavesyre, hvilket skyldes en bestemt type tumor).

#### **2. INDEN DU TAGER *Lansoprazol AbZ***

**Lad være med at tage *Lansoprazol AbZ***

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor *Lansoprazol* eller nogen af de andre ingredienser i *Lansoprazol AbZ*.

**Vær især forsigtig med *Lansoprazol AbZ***

- hvis du har nedsat leverfunktion (se pkt. 3. "Hvorledes skal *Lansoprazol AbZ* tages")
- hvis du anvender *Lansoprazol AbZ* i kombinationsbehandling med antibiotika for at udrydde

- *Helicobacter pylori*, så skal du også omhyggeligt læse indlægssedlerne for disse antibiotika.
- hvis du tager *Lansoprazol AbZ* i længere tid end 1 år, bør behandlingen regelmæssigt overvåges, og lægen bør omhyggeligt overveje forholdet mellem fordel og risiko.
- hvis du oplever nogen problemer med dit syn efter længerevarende brug (længere end 1 år), bør behandlingen med *Lansoprazol AbZ* straks afbrydes, og du bør opsøge en oftalmolog.
- Inden behandling med *Lansoprazol AbZ*
  - bør diagnosen på sår i duodenum eller mavesækken og inflammation af spiserøret på grund af reflux af mavesyre bekræftes ved gastroskopi eller andre passende diagnostiske tiltag (f.eks. røntgen med kontrastmiddel)
  - af et mavesår med *Lansoprazol AbZ*, bør muligheden for en malign mavetumor udelukkes. Indtagelse af *Lansoprazol AbZ* kan maskere symptomerne på en tumor og forsinke diagnosen af denne tilstand.

Lansoprazol nedsætter syreindholdet i maven. Dette kan lede til en øgning af antallet af naturlige bakterier, der er tilstede i mave-tarmkanalen. Behandling med *Lansoprazol AbZ* leder derfor til en let øget risiko for infektioner i mave-tarmkanalen, såsom med salmonella og *Campylobacter*.

#### *Børn*

*Lansoprazol AbZ* anbefales **ikke** til børn, da dets sikkerhed og virkning ikke er blevet fastslået hos denne patientgruppe.

#### *Ældre patienter*

Hos ældre patienter kan det være nødvendigt med en justering af dosis grundet den langsommere udskillelse af lansoprazol. En daglig dosis på 30 mg bør ikke overskrides.

#### **Brug af andre lægemidler**

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget nogen andre lægemidler, inklusive lægemidler uden recept.

Da lansoprazol hovedsageli nedbrydes af visse enzymer i leveren, er interaktioner med andre lægemidler, der bliver nedbrudt af de samme enzymer, mulige.

*Virkningen af Lansoprazol AbZ kan blive påvirket af følgende lægemidler eller lægemiddelgrupper.*

Fluvoxamin (et lægemiddel til behandling af depression), ketoconazol og itraconazole (lægemidler til behandling af svampeinfektioner), proteasehæmmere (aktive substanser anvendt til behandling af AIDS virus) og makrolider (visse typer antibiotika) kan mærkbart øge koncentrationen af lansoprazol i blodet og dermed øge virkningen af *Lansoprazol AbZ*.

*Virkningen af følgende lægemidler eller lægemiddelgrupper kan blive påvirket af Lansoprazol AbZ, hvis de anvendes på samme tid.*

*Ketoconazol og itraconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner).*

Kombinationen af lansoprazol og ketoconazol eller itraconazol bør undgås, da reduktionen af mavesyre på grund af indtagelse af *Lansoprazol AbZ* kan forringe absorptionen af de andre lægemidler i blodet og dermed lede til en underdosering.

*Digoxin (hjerteglykosid)*

Samtidig administration af lansoprazol og digoxin kan medføre en stigning i plasmakoncentrationen af digoxin. Af denne grund bør plasmaniveauerne hos patienter, der bliver behandlet med digoxin, overvåges og en dosisjustering af digoxin foretages om nødvendigt.

*Tacrolimus (lægemiddel, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplantat).*

Samtidig anvendelse af lansoprazol medfører en stigning i plasmakoncentrationerne af tacrolimus.

Ved start eller afslutning af samtidig anvendelse af Lansoprazol AbZ, bør plasmakoncentrationer for tacrolimus overvåges.

*Carbamazepin (lægemiddel anvendt i behandlingen af krampeanfald).*

Forsigtighed tilrådes indtrængende, hvis carbamazepin og lansoprazol anvendes samtidig. Denne kombination af lægemidler kan medføre en stigning i carbamazepinkoncentrationer og en sænkning i lansoprazolkoncentrationer.

*Fenytoin (lægemiddel anvendt i behandlingen af krampeanfald og uregelmæssigheder i hjerterytmen).*

Hvis der er samtidig brug af lansoprazol, kan en dosisreduktion af fenytoin blive nødvendig. Ved start eller afslutning af behandlingen med lansoprazol anbefales overvågning af plasma fenytoinkoncentrationerne.

*Warfarin (lægemiddel anvendt til at forhindre blodet i at koagulere).*

Ved start eller afslutning af behandlingen med lansoprazol hos patienter, der allerede får behandling med warfarin, tilrådes forsigtighed indtrængende og oftere overvågning anbefales.

*Theofyllin (astmamedicin)*

Lansoprazol nedsætter koncentrationen af theofyllin. Der tilrådes forsigtighed, hvis de to lægemidler gives i kombination.

Til dato er der ikke påvist klinisk relevante interaktioner mellem lansoprazol og diazepam.

Et interval på mindst 1 time før og efter bør der være mellem administration af lansoprazol og antacider og sukralfat.

Der manes til forsigtighed, hvis lansoprazol kombineres med nogen potente lægemidler, da påvirkningen af lansoprazol på andre aktive substanser endnu ikke er blevet endeligt undersøgt.

Virkningen af samtidig administration af lansoprazol og forskellige antibiotika (især clarithromycin) er ikke blevet systematisk undersøgt. Øgede interaktioner med andre lægemidler er sandsynligt. Overvågning af plasmaniveauerne for andre lægemidler, der gives samtidig med behandling med lansoprazol og antibiotika, anbefales derfor.

Interaktioner er blevet observeret, når lansoprazol blev kombineret med visse antibiotika såsom clarithromycin og amoxicillin og i en kombination af alle tre lægemidler. Disse påvirker absorptionen, tilgængelighed til kroppen, nedbrydningen og udskillelsen af disse lægemidler. Virkningen af clarithromycin på lansoprazol er øget, hvis patienten er en såkaldt langsom metabolisør.

### **Indtagelse af Lansoprazol AbZ med mad og drikke:**

Det anbefales, at du tager *Lansoprazol AbZ* inden måltiderne, da samtidig fødeindtagelse nedsætter tilgængeligheden af lansoprazol til kroppen.

### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket om råd, inden du tager nogen medicin.

Brug af *Lansoprazol AbZ* anbefales ikke under graviditet.

Begrænset erfaring til dato med brugen af lansoprazol til gravide kvinder har ikke frembragt noget bevis for nogen bivirkninger for det ufødte barn eller for selve graviditeten.

Du bør undgå at amme, mens du tager *Lansoprazol AbZ*, da der er utilstrækkelig erfaring med dets brug under amning. Baseret på resultaterne fra dreundersøgelser menes det, at lansoprazol krydser over i brystmælken.

Når der skal tages beslutning om der skal fortsættes eller afbrydes med amning eller behandling med *Lansoprazol AbZ*, bør fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling med *Lansoprazol AbZ* for moderen overvejes.

### **Kørsel og betjening af maskiner**

Under behandling med *Lansoprazol AbZ* kan der forekomme bivirkninger såsom svimmelhed og

træthed (se pkt. 4. "Mulige bivirkninger"). Dette kan nedsætte din reaktionsevne, når du kører bil eller betjener maskineri.

### **Vigtige oplysninger om nogen af indholdsstofferne i *Lansoprazol AbZ***

Dette lægemiddel indeholder sukrose. Snak med din læge, inden du tager *Lansoprazol AbZ*, hvis du ved, at du er intolerant overfor visse sukkerstoffer.

### **3. HVORLEDES SKAL *Lansoprazol AbZ* TAGES**

Tag altid *Lansoprazol AbZ* nøjagtigt som din læge har givet dig besked på. Du bør kontrollere det med din læge eller apoteket, hvis du ikke er sikker.

*Lansoprazol AbZ* kapsler synkes hele med tilstrækkelig væske (f.ek. et glas vand). Kapslerne kan åbnes, men minitabletterne indeni må ikke tygges eller knuses.  
*Lansoprazol AbZ* bør tages på en tom mave (inden måltiderne).

Den sædvanlige dosis er

#### Behandling af duodenalsår

Den anbefalede dosis er 2 kapsler én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol) i 2 uger. Hvis en to-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig for at der sker opheling, kan behandlingen fortsætte i yderligere 2 uger ved samme dosis.

#### Behandling af mavesår

Den anbefalede dosis er 2 kapsler én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol) i 4 uger. Mavesår heler sædvanligvis op inden for 4 uger. Hvis en fire-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig for at der sker opheling, kan behandlingen fortsætte i yderligere 4 uger ved samme dosis.

#### Behandling af inflammation af spiserøret grundet reflux af mavesyre

Den anbefalede dosis er 2 kapsler én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol) i 4 uger. Hvis en fire-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig for at der sker opheling, kan behandlingen fortsætte i yderligere 4 uger ved samme dosis.

#### Forhindring af en gentagelse af inflammation af spiserøret grundet reflux af mavesyre

Den anbefalede dosis er 1 kapsel én gang daglig (svarende til 15 mg lansoprazol). Hvis det er påkrævet, kan dosis øges til 2 kapsler én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol).

#### Udryddelse af *Helicobacter pylori* bakterien

Den anbefalede dosis er 2 kapsler to gange daglig (svarende til 2 gange 30 mg lansoprazol) i én uge i kombination med én af følgende tre kombinationer:

- a) amoxicillin 1g to gange daglig + clarithromycin 500 mg to gange daglig
- b) clarithromycin 250 mg to gange daglig + metronidazol 400 – 500 mg to gange daglig
- c) amoxicillin 1g to gange daglig + metronidazol 400 – 500 mg to gange daglig

Læs indlægssedlen for de antibakterielle midler for yderligere oplysninger.

#### Behandling af Zollinger-Ellison syndrome

Dosis bør justeres på en individuel patientbasis og fortsætte så længe som nødvendigt under medicinsk overvågning af en specialist.

Den anbefalede indledningsdosis er 4 kapsler én gang daglig (svarende til 60 mg lansoprazol).

Doseringer på op til 180 mg daglig er mulige.

Ved doseringer på mere end 120 mg daglig, bør dosis gives som 2 opdelte doser (hver 12. time).

Bemærk:

For de behandlingsmæssige indikationer, hvor en daglig dosis, der overstiger 15 mg lansoprazol, er

specificeret, findes der også gastro-resistete hårde kapsler indeholdende 30 mg medicinsk aktivt indholdsstof.

#### Dosering hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Ingen dosisjustering er nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion. En daglig dosis på 30 mg lansoprazol bør imidlertid ikke overskrides.

Hos patienter med let nedsat leverfunktion, bør en dosis på 30 mg lansoprazol ikke overskrides.

Hos patienter med moderat nedsat leverfunktion, bør en daglig dosis på 15 mg lansoprazol ikke overskrides.

Patienter med kraftig nedsat leverfunktion bør ikke tage *Lansoprazol AbZ*, og de bør heller ikke få kombinationsbehandling med clarithromycin.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af *Lansoprazol AbZ* er for kraftig eller for svag, så snak med din læge.

#### **Hvis du tager mere *Lansoprazol AbZ* end du skulle**

Du bør altid tale med en læge.

Der findes ikke nogen erfaring med virkningerne ved en lansoprazol overdosering hos mennesker.

Daglig doser på 180 mg blev tolereret uden nogen mærkbare bivirkninger. Bivirkningerne angivet i pkt. 4 forekommer i en mere vær form.

#### **Hvis du glemmer at tage *Lansoprazol AbZ***

Lad være med at tage en dobbelt dosis for at erstatte en glemt dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage *Lansoprazol AbZ***

Hvis du tager for lav en dosis, hvis du tager din medicin uregelmæssigt, eller hvis du stopper din behandling for tidligt, kan dette sætte den heldige gennemførelse af din behandling på spil eller kan medføre tilbagefald, der er vanskeligere at behandle. Følg din læges anbefalinger.

Hvis du har nogen yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette produkt, så spørg din læge eller apoteket.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle lægemidler kan *Lansoprazol AbZ* medføre bivirkninger, selvom ikke alle får dem.

De følgende data over hyppighed anvendes til evalueringen af bivirkninger:

|                  |                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig | mere end 1 ud af 10 behandlede personer                                      |
| Almindelig       | mindre end 1 ud af 10, men mere end 1 ud af 100 behandlede patienter         |
| Ualmindelig      | mindre end 1 ud af 100, men mere end 1 ud af 1.000 behandlede patienter      |
| Sjælden          | mindre end 1 ud af 1.000, men mere end 1 ud af 10.000 behandlede patienter   |
| Meget sjælden    | mindre end 1 ud af 10.000 behandlede personer, inklusive isolerede rapporter |

#### *Gastrointestinale forstyrrelser*

Almindelig: Kvalme, opkastning, diaré, mavepine, forstoppelse, flatulense (nogle gange ledsaget af abdominalsmerter), smerter i øvre abdomen.

Ualmindelig: Tørhed i mund og svelg, appetitløshed.

Sjælden: Svampeinfektioner i spiserøret, inflammation af pancreas, inflammation af tungen.

Meget sjælden: Inflammation af tyktarmen, inflammation af slimhinderne i munden, sort misfrvning af tungen.

#### *Forstyrrelser i hud og bindevæv*

Almindelig: Hududslæt, nældefeber, kløen.

Sjælden: Hudblødning (punktformig kapillærblødning og inflammatorisk, hovedsagelig symmetrisk hudblødning), håtab, overdreven sveden, inflammation af lodkar med hudændringer (erythema multiforme).  
Meget sjælden: Kortlignende udslæt på slimhinderne/huden (Stevens-Johnson syndrom), kraftig beskadigelse af huden (toksisk epidermal nekrolyse).

#### *Forstyrrelser i nervesystemet*

Almindelig: Hovedpine, svimmelhed  
Sjælden: Hvileløshed, omtågethed, søvnforstyrrelser, ørhed, depression, hallucinations, konfusion, svimmelhed, rysten, ubehag.

#### *Forstyrrelse i lever og galdeblære*

Ualmindelig: Ændringer i leverenzymernes værdier.  
Sjælden: Inflammation af leveren, gulsot

#### *Forstyrrelser i nyrer og urinveje*

Sjælden: Inflammation af nyrerne (interstitiel nefritis)

#### *Forstyrrelser i blodet og lymfesystemet*

Sjælden: Ændringer i blodtælling med en reduktion i blodpladetællingen, en øgning i antallet af visse hvide blodlegemer (eosinofili), en nedsat produktion af alle blodceller, anæmi eller en reduktion i antallet af hvide blodlegemer.  
Meget sjælden: Kraftig reduktion i visse hvide blodlegemer (agranulocytose).

#### *Hjerteforstyrrelser*

Sjælden: Palpitationer, brystmerter

#### *Vaskulære forstyrrelser*

Sjælden: Akkumulation af vand, hovedsagelig i benene (ødem)

#### *Forstyrrelser i skeletmuskulatur, bindevæv og knogler*

Sjælden: Muskel- og ledsmerter

#### *Øjenforstyrrelser og ændringer i smagssansen*

Ualmindelig: Smagsforstyrrelser  
Sjælden: Synsforstyrrelser

#### *Hormonale forstyrrelser*

Meget sjælden: Forstørrelse af mandens brystkirtel, mælkeagtige sekretioner fra brystkirtlen.

#### *Almene forstyrrelser*

Almindelig: Træthed  
Sjælden: Feber, indsnævring af luftvejene, opsvulmen af væv (angiødem).  
Meget sjælden: Allergisk shock, impotens, følen sig utilpas.

#### *Undersøgelser*

Meget sjælden: Øgede kolesterol- og blodlipidværdier.  
Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker nogen bivirkninger, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, så fortæl det til din læge eller apotek.

## **5. OPBEVARING AF Lansoprazol AbZ**

Må ikke opbevares ved over 30°C.  
Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke *Lansoprazol AbZ* efter udløbsdatoen, der er angivet på æsken og blisterpakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den måned.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Hvad indeholder *Lansoprazol AbZ*

- Den aktive substans er lansoprazol. Hver gastro-resistent kapsel indeholder 15 mg lansoprazol.
- De andre indholdsstoffer er:

#### *Kapslens indhold:*

Sukkerkugler (sukrose og majsstivelse), natriumlaurylsulfat, meglumin, mannitol, hypromellose, macrogol, talkum, polysorbat 80, titaniumdioxid (E171), metakrylsyre-ethylakrylat copolymer (1:1), Dispersion 30%

#### *Kapselskal:*

Gelatine, titaniumdioxid (E171), quinolin gul (E104)

### Hvorledes *Lansoprazol AbZ* ser ud og indholdet af pakningen

Gastro-resistent hård kapsel (gastro-resistent kapsel)

Ugennemsigtig gul hætte og krop.

Disse gastro-resistente kapsler forefindes i blisterpakninger indeholdende 7, 14, 28, 56 eller 98 kapsler.

[udfyldes nationalt]

### Indehaver af markedsføringsstilladelsen og producent

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm, Tyskland

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

Producent:

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

For alle oplysninger angående dette lægemiddel bedes man kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

[udfyldes nationalt]

***Denne indlægsseddel er sidst godkendt den {MM/ÅÅÅÅ}***

## INDLÆGSSEDDEL

### < Lansoprazol AbZ og tilknyttede navne (se Bilag I) 30 mg gastro-resistente hårde kapsler > Lansoprazol

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

**Læs denne indlægsseddel grundigt igennem inde du begynder at anvende dette lægemiddel.**

- Gem denne indlægsseddel. Du kan få brug for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, så henvend dig til din læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt. Du bør ikke give det videre til andre. Det kan skade dem, selvom de fremviser symptomer, der ligner dine.
- Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du lægger mærke til nogen bivirkninger, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, så fortæl det til din læge eller apotek.

#### **I denne indlægsseddel:**

1. Hvad er *Lansoprazol AbZ*, og hvad anvendes det til.
2. Inden du tager *Lansoprazol AbZ*
3. Hvorledes skal *Lansoprazol AbZ* tages
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af *Lansoprazol AbZ*
6. Yderligere oplysninger

#### **1. HVAD ER *Lansoprazol AbZ* OG HVAD ANVENDES DET TIL**

*Lansoprazol AbZ* er en medicin, der nedsætter mængden af syre, der laves af maven (selektiv protonpumphæmmer).

*Lansoprazol AbZ* bliver givet for:

- at behandle sår i duodenum og mavesækken (diagnosticeret gennem gastroskopi eller røntgen).
- at behandle inflammation af spiserøret på grund af reflux af mavesyre op i spiserøret (reflukt øsofagitis).
- længerevarende behandling for at forhindre en gentagelse af inflammation i spiserøret på grund af reflux af mavesyre.
- at fjerne bakterien *Helicobacter pylori* sammen med passende antibiotika i behandlingen af sår i mavesækken eller duodenum (udryddelsesbehandling) og for at fjerne genkomst af sår hos patienter med *Helicobacter pylori*-relaterede sår i mavesækken og tarmene.
- behandling af Zollinger-Ellison syndrom (ulcusdannelse i mavesækken og duodenum på grund af øget produktion af et hormon, der udskiller mavesyre, hvilket skyldes en bestemt type tumor).

#### **2. INDEN DU TAGER *Lansoprazol AbZ***

**Lad være med at tage *Lansoprazol AbZ***

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor *Lansoprazol* eller nogen af de andre ingredienser i *Lansoprazol AbZ*

**Vær især forsigtig med *Lansoprazol AbZ***

- hvis du har nedsat leverfunktion (se pkt. 3. "Hvorledes skal *Lansoprazol AbZ* tages")
- hvis du anvender *Lansoprazol AbZ* i kombinationsbehandling med antibiotika for at udrydde *Helicobacter pylori*, så skal du også omhyggeligt læse indlægssedlerne for disse antibiotika.

- hvis du tager *Lansoprazol AbZ* i længere tid end 1 år, bør behandlingen regelmæssigt overvåges, og lægen bør omhyggeligt overveje forholdet mellem fordel og risiko.
- hvis du oplever nogen problemer med dit syn efter længerevarende brug (længere end 1 år), bør behandlingen med *Lansoprazol AbZ* straks afbrydes, og du bør opsøge en oftalmolog.
- Inden behandling med *Lansoprazol AbZ*
  - bør diagnosen på sår i duodenum eller mavesækken og inflammation af spiserøret på grund af reflux af mavesyre bekræftes ved gastroskopi eller andre passende diagnostiske tiltag (f.eks. røntgen med kontrastmiddel)
  - af et mavesår med *Lansoprazol AbZ*, bør muligheden for en malign mavetumor udelukkes. Indtagelse af *Lansoprazol AbZ* kan maskere symptomerne på en tumor og forsinke diagnosen af denne tilstand.

Lansoprazol nedsætter syreindholdet i maven. Dette kan lede til en øgning af antallet af naturlige bakterier, der er tilstede i mave-tarmkanalen. Behandling med *Lansoprazol AbZ*® 30 mg leder derfor til en let øget risiko for infektioner i mave-tarmkanalen, såsom med salmonella og Campylobacter.

#### *Børn*

*Lansoprazol AbZ* må ikke anvendes til børn, da dets sikkerhed og virkning ikke er blevet fastslået hos denne patientgruppe.

#### *Ældre patienter*

Hos ældre patienter kan det være nødvendigt med en justering af dosis grundet den langsommere udskillelse af lansoprazol. En daglig dosis på 30 mg bør ikke overskrides.

### **Brug af andre lægemidler**

Fortæl det til din læge eller på apoteket, hvis du tager eller for nylig har taget nogen andre lægemidler, inklusive lægemidler uden recept.

Da lansoprazol hovedsageli nedbrydes af visse enzymer i leveren, er interaktioner med andre lægemidler, der bliver nedbrudt af de samme enzymer, mulige.

#### Virkningen af *Lansoprazol AbZ* kan blive påvirket af følgende lægemidler eller lægemiddelgrupper.

Fluvoxamin (et lægemiddel til behandling af depression), ketoconazol og itraconazole (lægemidler til behandling af svampeinfektioner), proteasehæmmere (aktive substanser anvendt til behandling af AIDS virus) og makrolider (visse typer antibiotika) kan mærkbart øge koncentrationen af lansoprazol i blodet og dermed øge virkningen af *Lansoprazol AbZ*.

#### Virkningen af følgende lægemidler eller lægemiddelgrupper kan blive påvirket af *Lansoprazol AbZ*, hvis de anvendes på samme tid.

##### *Ketoconazol og itraconazol (lægemidler til behandling af svampeinfektioner).*

Kombinationen af lansoprazol og ketoconazol eller itraconazol bør undgås, da reduktionen af mavesyre på grund af indtagelse af *Lansoprazol AbZ* kan forringe absorptionen af de andre lægemidler i blodet og dermed lede til en underdosering.

##### *Digoxin (hjerteglykosid)*

Samtidig administration af lansoprazol og digoxin kan medføre en stigning i plasmakoncentrationen af digoxin. Af denne grund bør plasmaniveauerne hos patienter, der bliver behandlet med digoxin, overvåges og en dosisjustering af digoxin foretages om nødvendigt.

##### *Tacrolimus (lægemiddel, der anvendes til at forhindre afstødning af et transplantat).*

Samtidig anvendelse af lansoprazol medfører en stigning i plasmakoncentrationerne af tacrolimus. Ved start eller afslutning af samtidig anvendelse af *Lansoprazol AbZ*, bør plasmakoncentrationer for

tacrolimus overvåges.

*Carbamazepin (lægemiddel anvendt i behandlingen af krampeanfald).*

Forsigtighed tilrådes indtrængende, hvis carbamazepin og lansoprazol anvendes samtidig. Denne kombination af lægemidler kan medføre en stigning i carbamazepinkoncentrationer og en sænkning i lansoprazolkoncentrationer.

*Fenytoin (lægemiddel anvendt i behandlingen af krampeanfald og uregelmæssigheder i hjerterytmen).*

Hvis der er samtidig brug af lansoprazol, kan en dosisreduktion af fenytoin blive nødvendig. Ved start eller afslutning af behandlingen med lansoprazol anbefales overvågning af plasma fenytoinkoncentrationerne.

*Warfarin (lægemiddel anvendt til at forhindre blodet i at koagulere).*

Ved start eller afslutning af behandlingen med lansoprazol hos patienter, der allerede får behandling med warfarin, tilrådes forsigtighed indtrængende og oftere overvågen anbefales.

*Theofyllin (astmamedicin)*

Lansoprazol nedsætter koncentrationen af theofyllin. Der tilrådes forsigtighed, hvis de to lægemidler gives i kombination.

Til dato er der ikke påvist klinisk relevante interaktioner mellem lansoprazol og diazepam.

Et interval på mindst 1 time før og efter bør der være mellem administration af lansoprazol og antacider og sukralfat.

Der manes til forsigtighed, hvis lansoprazol kombineres med nogen potente lægemidler, da påvirkningen af lansoprazol på andre aktive substanser endnu ikke er blevet endeligt undersøgt.

Virkningen af samtidig administration af lansoprazol og forskellige antibiotika (især clarithromycin) er ikke blevet systematisk undersøgt. Øgede interaktioner med andre lægemidler er sandsynligt.

Overvågning af plasmaniveauerne for andre lægemidler, der gives samtidig med behandling med lansoprazol og antibiotika, anbefales derfor.

Interaktioner er blevet observeret, når lansoprazol blev kombineret med visse antibiotika såsom clarithromycin og amoxicillin og i en kombination af alle tre lægemidler. Disse påvirker absorptionen, tilgængelighed til kroppen, nedbrydningen og udskillelsen af disse lægemidler. Virkningen af clarithromycin på lansoprazol er øget, hvis patienten er en såkaldt langsom metabolisør.

#### **Indtagelse af Lansoprazol AbZ med mad og drikke:**

Det anbefales, at du tager *Lansoprazol AbZ* inden måltiderne, da samtidig fødeindtagelse nedsætter tilgængeligheden af lansoprazol til kroppen.

#### **Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket om råd, inden du tager nogen medicin.

Brug af *Lansoprazol AbZ* anbefales ikke under graviditet.

Begrænset erfaring til dato med brugen af lansoprazol til gravide kvinder har ikke frembragt noget bevis for nogen bivirkninger for det ufødte barn eller for selve graviditeten.

Du bør undgå at amme, mens du tager *Lansoprazol AbZ*, da der er utilstrækkelig erfaring med dets brug under amning. Baseret på resultaterne fra dreundersøgelser menes det, at lansoprazol krydser over i brystmælken.

Når der skal tages beslutning om der skal fortsættes eller afbrydes med amning eller behandling med *Lansoprazol AbZ*, bør fordelene ved amning for barnet og fordelene ved behandling med *Lansoprazol AbZ* for moderen overvejes.

#### **Kørsel og betjening af maskiner**

Under behandling med *Lansoprazol AbZ* kan der forekomme bivirkninger såsom svimmelhed og træthed (se pkt. 4. "Mulige bivirkninger"). Dette kan nedsætte din reaktionsevne, når du kører bil eller

betjener maskineri.

### **Vigtige oplysninger om nogen af indholdsstofferne i *Lansoprazol AbZ***

Dette lægemiddel indeholder sukrose. Snak med din læge, inden du tager *Lansoprazol AbZ*, hvis du ved, at du er intolerant overfor visse sukkerstoffer.

### **3. HVORLEDES SKAL *Lansoprazol AbZ* TAGES**

Tag altid *Lansoprazol AbZ* nøjagtigt som din læge har givet dig besked på. Du bør kontrollere det med din læge eller apoteket, hvis du ikke er sikker.

*Lansoprazol AbZ* kapsler synkes hele med tilstrækkelig væske (f.ek. et glas vand). Kapslerne kan åbnes, men minitabletterne inde i må ikke tygges eller knuses.  
*Lansoprazol AbZ* bør tages på en tom mave (inden måltiderne).

Den sædvanlige dosis er

#### Behandling af duodenalsår

Den anbefalede dosis er 1 kapsel én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol) i 2 uger. Hvis en to-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig for at der sker opheling, kan behandlingen fortsætte i yderligere 2 uger ved samme dosis.

#### Behandling af mavesår

Den anbefalede dosis er 1 kapsel én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol) i 4 uger. Mavesår heler sædvanligvis op inden for 4 uger. Hvis en fire-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig for at der sker opheling, kan behandlingen fortsætte i yderligere 4 uger ved samme dosis.

#### Behandling af inflammation af spiserøret grundet reflux af mavesyre

Den anbefalede dosis er 1 kapsel én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol) i 4 uger. Hvis en fire-ugers behandlingsperiode ikke er tilstrækkelig for at der sker opheling, kan behandlingen fortsætte i yderligere 4 uger ved samme dosis.

#### Forhindring af en gentagelse af inflammation af spiserøret grundet reflux af mavesyre

Den anbefalede dosis er 15 mg lansoprazol.  
Hvis det er påkrævet, kan dosis øges til 1 kapsel én gang daglig (svarende til 30 mg lansoprazol).

#### Udryddelse af *Helicobacter pylori* bakterien

Den anbefalede dosis er 1 kapsel to gange daglig (svarende til 2 gange 30 mg lansoprazol) i én uge i kombination med én af følgende tre kombinationer:

- a) amoxicillin 1g to gange daglig + clarithromycin 500 mg to gange daglig.
- b) clarithromycin 250 mg to gange daglig + metronidazol 400 – 500 mg to gange daglig.
- c) amoxicillin 1g to gange daglig + metronidazol 400 – 500 mg to gange daglig.

Læs indlægssedlen for de antibakterielle midler for yderligere oplysninger

#### Behandling af Zollinger-Ellison syndrome

Dosis bør justeres på en individuel patientbasis og fortsætte så længe som nødvendigt under medicinsk overvågning af en specialist.

Den anbefalede indledningsdosis er 4 kapsler én gang daglig (svarende til 60 mg lansoprazol).

Doseringer på op til 180 mg daglig er mulige.

Ved doseringer på mere end 120 mg daglig, bør dosis gives som 2 opdelte doser (hver 12. time).

#### **Bemærk:**

For de behandlingsmæssige indikationer, hvor en daglig dosis på 15 mg lansoprazol er specificeret, findes der også gastro-resistente hårde kapsler indeholdende 15 mg medicinsk aktivt indholdsstof.

#### Dosering hos patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Ingen dosisjustering er nødvendig hos patienter med nedsat nyrefunktion. En daglig dosis på 30 mg lansoprazol bør imidlertid ikke overskrides.

Hos patienter med let nedsat leverfunktion, bør en dosis på 30 mg lansoprazol ikke overskrides.

Hos patienter med moderat nedsat leverfunktion, bør en daglig dosis på 15 mg lansoprazol ikke overskrides.

Patienter med kraftig nedsat leverfunktion bør ikke tage *Lansoprazol AbZ*, og de bør heller ikke få kombinationsbehandling med clarithromycin.

Hvis du har indtryk af, at virkningen af *Lansoprazol AbZ* er for kraftig eller for svag, så snak med din læge.

#### **Hvis du tager mere *Lansoprazol AbZ* end du skulle**

Du bør altid tale med en læge.

Der findes ikke nogen erfaring med virkningerne ved en lansoprazol overdosering hos mennesker.

Daglig doser på 180 mg blev tolereret uden nogen mærkbare bivirkninger. Bivirkningerne angivet i pkt. 4 forekommer i en mere vær form.

#### **Hvis du glemmer at tage *Lansoprazol AbZ***

Lad være med at tage en dobbelt dosis for at erstatte en glemt dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage *Lansoprazol AbZ***

Hvis du tager for lav en dosis, hvis du tager din medicin uregelmæssigt, eller hvis du stopper din behandling for tidligt, kan dette sætte den heldige gennemførelse af din behandling på spil eller kan medføre tilbagefald, der er vanskeligere at behandle. Følg din læges anbefalinger.

Hvis du har nogen yderligere spørgsmål om anvendelsen af dette produkt, så spørg din læge eller apoteket.

## **4. MULIGE BIVIRKNINGER**

Som alle lægemidler kan *Lansoprazol AbZ* medføre bivirkninger, selvom ikke alle får dem.

De følgende data over hyppighed anvendes til evalueringen af bivirkninger:

|                  |                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Meget almindelig | mere end 1 ud af 10 behandlede personer                                      |
| Almindelig       | mindre end 1 ud af 10, men mere end 1 ud af 100 behandlede patienter         |
| Ualmindelig      | mindre end 1 ud af 100, men mere end 1 ud af 1.000 behandlede patienter      |
| Sjælden          | mindre end 1 ud af 1.000, men mere end 1 ud af 10.000 behandlede patienter   |
| Meget sjælden    | mindre end 1 ud af 10.000 behandlede personer, inklusive isolerede rapporter |

#### *Gastrointestinale forstyrrelser*

|                |                                                                                                                                   |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig:    | Kvalme, opkastning, diaré, mavepine, forstoppelse, flatulense (nogle gange ledsaget af abdominalsmerter), smerter i øvre abdomen. |
| Ualmindelig:   | Tørhed i mund og svelg, appetitløshed.                                                                                            |
| Sjælden:       | Svampeinfektioner i spiserøret, inflammation af pancreas, inflammation af tungen.                                                 |
| Meget sjælden: | Inflammation af tyktarmen, inflammation af slimhinderne i munden, sort misfrvning af tungen.                                      |

#### *Forstyrrelser i hud og bindevæv*

|             |                                                                                                                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Almindelig: | Hududslæt, nældefeber, kløen.                                                                                                                                                            |
| Sjælden:    | Hudblødning (punktformig kapillærblødning og inflammeret, hovedsagelig symmetrisk hudblødning), håtab, overdreven sveden, inflammation af lodkar med hudændringer (erythema multiforme). |

Meget sjælden: Kortlignende udslæt på slimhinderne/huden (Stevens-Johnson syndrom), kraftig beskadigelse af huden (toksisk epidermal nekrolyse).

#### *Forstyrrelser i nervesystemet*

Almindelig: Hovedpine, svimmelhed

Sjælden: Hvileløshed, omtågethed, søvnforstyrrelser, ørhed, depression, hallucinations, konfusion, svimmelhed, rysten, ubehag.

#### *Forstyrrelse i lever og galdeblære*

Ualmindelig: Ændringer i leverenzymernes værdier.

Sjælden: Inflammation af leveren, gulsot

#### *Forstyrrelser i nyrer og urinveje*

Sjælden: Inflammation af nyrerne (interstitiel nefritis)

#### *Forstyrrelser i blodet og lymfesystemet*

Sjælden: Ændringer i blodtælling med en reduktion i blodpladetællingen, en øgning i antallet af visse hvide blodlegemer (eosinofili), en nedsat produktion af alle blodceller, anæmi eller en reduktion i antallet af hvide blodlegemer.

Meget sjælden: Kraftig reduktion i visse hvide blodlegemer (agranulocytose).

#### *Hjerteforstyrrelser*

Sjælden: Palpitationer, brystmerter

#### *Vaskulære forstyrrelser*

Sjælden: Akkumulation af vand, hovedsagelig i benene (ødem)

#### *Forstyrrelser i skeletmuskulatur, bindevæv og knogler*

Sjælden: Muskel- og ledsmerter

#### *Øjenforstyrrelser og ændringer i smagssansen*

Ualmindelig: Smagsforstyrrelser

Sjælden: Synsforstyrrelser

#### *Hormonale forstyrrelser*

Meget sjælden: Forstørrelse af mandens brystkirtel, mælkeagtige sekretioner fra brystkirtlen.

#### *Almene forstyrrelser*

Almindelig: Træthed

Sjælden: Feber, indsnævring af luftvejene, opsvulmen af væv (angiødem).

Meget sjælden: Allergisk shock, impotens, følen sig utilpas.

#### *Undersøgelser*

Meget sjælden: Øgede kolesterol- og blodlipidværdier.

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller hvis du bemærker nogen bivirkninger, der ikke er angivet i denne indlægsseddel, så fortæl det til din læge eller apotek.

## **5. OPBEVARING AF Lansoprazol AbZ**

Må ikke opbevares ved over 30°C.

Opbevares i originalemballagen for at beskytte mod fugt.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Anvend ikke *Lansoprazol AbZ* efter udløbsdatoen, der er angivet på æsken og blisterpakningen. Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den måned.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Hvad indeholder *Lansoprazol AbZ*

- Den aktive substans er lansoprazol. Hver gastro-resistent kapsel indeholder 30 mg lansoprazol.
- De andre indholdsstoffer er:

#### *Kapslens indhold:*

Sukkerkugler (sukrose og majsstivelse), natriumlaurylsulfat, meglumin, mannitol, hypromellose, macrogol, talkum, polysorbat 80, titaniumdioxid (E171), metakrylsyre-ethylakrylat copolymer (1:1), Dispersion 30%

#### *Kapselskal:*

Gelatine, titaniumdioxid (E171), quinolin gul (E104)

### Hvorledes *Lansoprazol AbZ* ser ud og indholdet af pakningen

Gastro-resistent hård kapsel (gastro-resistent kapsel)

Hårde gelatinekapsler med ugenomsigtig gul hætte og krop, indeholdende pellets med enterisk belægning.

Disse gastro-resistente kapsler forefindes i blisterpakninger indeholdende 7, 14, 28, 56 eller 98 kapsler.

### Indehaver af markedsføringsstilladelsen og producent

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm, Tyskland

[se Bilag I – udfyldes nationalt]

Producent:

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

For alle oplysninger om dette lægemiddel bedes man kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

[udfyldes nationalt]

**Denne indlægsseddel er sidst godkendt den {MM/ÅÅÅÅ}.**