

BILAGA I

**FÖRTECKNING ÖVER LÄKEMEDLETS NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR,
ADMINISTRERINGSSÄTT AV LÄKEMEDLEN SAMT INNEHAVARE AV
GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING I MEDLEMSSTATERNA**

Medlemsland	Innehavare av marknadsföringstillståndet	Produkt namn	Styrka	Beredningsform	Administreringsväg
Österrike	Takeda Pharma Ges.m.b.H. Seidengasse 33-35 1070 Wien, Österrike	AGOPTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		AGOPTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		AGOPTON Rapid	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		AGOPTON Rapid	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Belgien	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Bryssel, Belgien	DAKAR	15mg	Kapslar	Oral användning
		DAKAR	30 mg	Kapslar	Oral användning
		NIBITOR	30 mg	Kapslar	Oral användning
Danmark	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Sverige	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
Finland	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Sverige	LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Frankrike	Laboratoires TAKEDA SA 15, quai de Dion Bouton 92816 Puteaux cedex, Frankrike	OGAST	15 mg	Kapslar	Oral användning
		OGAST	30 mg	Kapslar	Oral användning
	Sanofi-Aventis 46 quai de la Papee 75601 Paris Cedex 12, Frankrike	LANZOR	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZOR	30 mg	Kapslar	Oral användning
Tyskland	Takeda Pharma GmbH Viktoriaallee 3-5 52066 Aachen, Tyskland	AGOPTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		AGOPTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZOR	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZOR	30 mg	Kapslar	Oral användning

Grekland	Vianex S.A.	LAPRAZOL	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LAPRAZOL	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LAPRAZOL FasTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LAPRAZOL FasTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Ungern	Gedeon Richter H-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21 Ungern	LANSONE	30 mg	Kapslar	Oral användning
Irland	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Storbritannien	ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON FasTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		ZOTON FasTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
	Cyanamid of Great Briain Ltd. Fareham Road, GOSPORT Hampshire PO13 0AS, Storbritannien	ZOTON	30mg	Enterogranulat till oral suspension	Oral användning
Italien	Takeda Italia Farmaceutici S.p.A. Via Elio Vittorini 129 00144 Rom, Italien	LANSOX	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANSOX	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANGAST	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANGAST	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANSOX	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANSOX	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
	Sigma-Tau S.p.A. Via Pontina km. 30,400 00040 Pomezia, Rom, Italien	LIMPIDEX	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LIMPIDEX	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LIMPIDEX	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LIMPIDEX	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
	Wyeth Lederle S.p.A.	ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning

	Via Nettunense 90 04011 Aprilia (LT), Italien	ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Luxemburg	Sanofi-Synthelabo SA NV Dobbelenberg, 5, Avenue de la Metrologie 1130 Bryssel, Belgien	DAKAR	15 mg	Kapslar	Oral användning
		DAKAR	30 mg	Kapslar	Oral användning
Nederländerna	Sanofi-Synthelabo B.V. / Aventis Pharma B.V. Kampenringweg 45 D-E (toren D en E), 2803 PE GOUDA, Nederländerna	PREZAL	15 mg	Kapslar	Oral användning
		PREZAL	30 mg	Kapslar	Oral användning
Portugal	Seber Portuguesa Farmaceutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1a 5 2675-130 Povoa de Santo Adriaio, Portugal	OGASTO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		OGASTO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		OGASTO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		OGASTO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Spanien	Almirall Prodesfarma, S.A. General Mitre, 151 08022 -Barcelona, Spanien	OPIREN	15 mg	Kapslar	Oral användning
		OPIREN	30 mg	Kapslar	Oral användning
		BAMALITE	15 mg	Kapslar	Oral användning
		BAMALITE	30 mg	Kapslar	Oral användning
		OPIREN Flas	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		OPIREN Flas	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		BAMALITE Flas	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		BAMALITE Flas	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Sverige	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Sverige	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning

Storbritannien	John Wyeth & Brother Limited Trading as Wyeth Pharmaceuticals Huntercombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire SL6 0PH Storbritannien	ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Gastro-resistant granules for oral suspension	Oral användning
		ZOTON FasTab	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		ZOTON FasTab	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning

Island	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Sverige	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	15 mg	Kapslar	Oral användning
		ZOTON	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
Norge	Wyeth AB BOX 1822, 171 24 Solna, Sverige	LANZO	15 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	30 mg	Kapslar	Oral användning
		LANZO	15 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning
		LANZO	30 mg	Munsönderfallande tablett	Oral användning

BILAGA II

EMEA:S VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄLEN TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN, MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV AGOPTON MED SYNONYMER

På grund av att Agopton med synonymer (lansoprazol) till följd av skiljaktiga nationella beslut inte har samma produktresumé i de olika medlemsstaterna i EU, har det blivit nödvändigt med en harmonisering av produktresumén för Agopton med synonymer. Tyskland (referensmedlemsstat) identifierade följande frågor, som var och en påverkade flera avsnitt i produktresumén. De är:

1. Terapeutiska indikationer

- Behandling av NSAID-relaterade godartade magsår och duodenalsår hos patienter som kräver fortsatt behandling med NSAID
- Profylax vid NSAID-relaterade magsår, duodenalsår och symtomlindring hos patienter som kräver fortsatt behandling
- Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.

2. Dosering och administreringsätt

- Doseringsrekommendation för eliminering av skillnader när det gäller *H. pylori*: inklusion av specifika rekommendationer om de antibiotika som ska användas
- Dosering och doseringsschema för symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom.

3. Ytterligare frågor: man begärde att en harmoniserad produktresumé för alla övriga relevanta avsnitt skulle presenteras.

Kvalitetsaspekterna utgör inte en del av det aktuella skiljedomsförfarandet.

1. 4.1 Terapeutiska indikationer

- **Behandling av NSAID-relaterade magsår, duodenalsår och gastroduodenala erosioner samt lindring av åtföljande symtom, hos patienter som kräver fortsatt behandling med NSAID**

Magsyra är viktig vid patogenes av gastroduodenala sår och syrahämning har visat sig effektivt läka NSAID-relaterade sår. Hos patienter som fortsätter att ta NSAID-läkemedel fördröjs läkningen.

Två pivotala studier till stöd för den föreslagna indikationen sårhäkning har presenterats: Båda var dubbelblinda, positivkontrollerade, randomiserade, parallellgrupps, multicenterstudier vars syfte var att utvärdera säkerhet och effekt hos lansoprazol 15 mg och 30 mg en gång dagligen jämfört med ranitidin 150 mg två gånger dagligen. Effekten utvärderades efter 4 och 8 veckors behandling.

För läkning av magsår var både dosen på 15 mg och dosen på 30 mg statistiskt bättre än ranitidin vid både 4 och 8 veckor. Vid 4 veckor var emellertid effekten av dosen på 15 mg lägre än den var för komparatorn vid 8 veckor. Dessutom fanns det vid båda tidpunkterna en tendens till bättre effekt hos dosen på 30 mg. Därför kan inte dosen på 15 mg rekommenderas för läkning av NSAID-relaterade magsår.

Data om läkning av duodenalsår i en av de pivotala studierna är begränsade (få patienter) men stödjer effekten av båda doserna lansoprazol 15 och 30 mg en gång dagligen.

Beträffande symtomlindring undersöktes detta i bägge studierna genom användning av dagbokskort och intervjuer av provarna. Symtomutvärderingen gav mindre tydliga resultat än vad som var fallet när det gäller sårhäkning och resultaten är inte samstämmiga när det gäller de olika symtomen/parametrarna och de metoder som använts för att utvärdera symtomen.

Data från de 2 pivotala studierna liksom stödjande data från den öppna fortsättningsstudien och den jämförande studien med omeprazol och misoprostol stödjer indikationen: "Behandling av NSAID-relaterade godartade magsår och duodenalsår hos patienter som kräver fortsatt behandling med NSAID". Studierna stödjer användningen av lansoprazol 30 mg en gång dagligen i 4–8 veckor för denna indikation. Data beträffande indikationerna "symtomlindring" och "läkning av gastroduodenala erosioner" är begränsade och är inte tillräckliga för ett godkännande av dessa indikationer.

- **Profylax av NSAID-relaterade magsår, duodenalsår och gastroduodenala erosioner samt prevention av åtföljande symptom, hos patienter som kräver fortsatt behandling med NSAID**

En pivotal studie presenterades om prevention av NSAID-relaterad sårbildning. Det var en randomiserad, parallellgrupps, aktiv- och placebokontrollerad, multinationell, multicenterstudie vars syfte var att utvärdera användningen av lansoprazol, misoprostol och placebo vid prevention av sår och erosioner hos patienter som fortsätter att ta NSAID. Studiens längd var 12 veckor.

Medan resultaten för de två doserna lansoprazol och för misoprostol var mycket likartade, var alla tre avsevärt bättre än placebo och det bekräftas av en statistisk analys ($p < 0,001$ för varje jämförelse mellan aktiv och placebo). Lansoprazol (liksom misoprostol) är effektivt när det gäller att minska risken för mag- eller duodenalsår hos patienter som måste fortsätta att ta NSAID. Effekten kvarstår efter justering för olika kovariater. Ingen kliniskt relevant skillnad i sårprevention mellan lansoprazoldoserna 15 och 30 mg kunde visas. Endast ett fåtal patienter utvecklade duodenalsår.

Studierna som presenterades av innehavaren av godkännandet för försäljning, visade effekt av lansoprazol vid behandling och prevention av magsår i samband med fortsatt intag av NSAID. Begränsade data, väl kända kliniska fakta om uppkomsten av duodenalsår och en klasseffekt av protonpumphämmare ger stöd för att duodenalsår ska inkluderas i indikationen.

Bägge lansoprazoldoserna om 15 och 30 mg är effektiva och de dosrekommendationer som innehavaren av godkännandet för försäljning har föreslagit är acceptabla. Profylaktisk behandling bör emellertid endast rekommenderas till högriskpatienter, se produktresumén för mer information. Data stödjer varken indikationen "prevention av symptom" eller "profylax av gastroduodenala erosioner".

- **Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom (4.1 och 4.2)**

Två pivotala, randomiserade, dubbelblinda, parallellgruppsprövningar och 5 stödjande studier för att utvärdera effekten av lansoprazol vid behandling av symptomatisk gastroesofagal refluxsjukdom redovisades. Den totala lindringen av primärsymtom (epigastrismärta och halsbränna) utvärderades.

De data som presenterats för indikationen "symptomatisk gastroesofagal refluxsjukdom" stödjer denna indikation. Den rekommenderade dosen ska vara 15–30 mg en gång dagligen med rekommendationer om ytterligare undersökning om patienten inte svarar inom 4 veckor.

Olika sjukdomsbegrepp för "symptomatisk gastroesofagal refluxsjukdom" och andra "funktionella sjukdomar" t.ex. "dyspepsi", finns fastställda inom hela Europa och återspeglas i en annan märkning. Man kom överens om att indikationen endast skulle nämna "symptomatisk gastroesofagal refluxsjukdom".

2. Dosering och administreringsätt

- **Eliminering av Helikobakter pylori**

Eliminering av *H. pylori* har visat sig definitivt bota sår på tolvfingertarmen och de flesta magsår. I rapporten Maastricht Consensus konstateras att behandlingsregimer för eliminering av *H. pylori* ska vara enkla, väl tolererade och ska nå en elimineringsfrekvens på över 80 % på basis av s.k. intention-to-treat.

Lansoprazol 30 mg kombinerat med klaritromycin 250 eller 500 mg och amoxicillin 1 g, eller klaritromycin 250 och metronidazol 500–500 mg två gånger dagligen uppfyllde en elimineringsfrekvens som uppfyllde ovan angivna krav.

Behandling med lansoprazol 30 mg två gånger dagligen, amoxicillin 1 g två gånger dagligen och metronidazol 400–500 mg två gånger dagligen har också undersökts. En lägre elimineringsfrekvens uppnåddes emellertid med denna behandling. Det kan tillskrivas en hög grad av metronidazolresistens. Denna behandling kan lämpa sig för dem som inte kan ta klaritromycin som del av en elimineringsbehandling, när lokal resistens mot metronidazol är liten. Behandlingens längd är vanligtvis 7 dagar men ibland upp till 14 dagar.

3. Dessutom fastställdes CHMP vilka ytterligare punkter som skulle harmonieras i de olika avsnitten i produktresumén.

4.1 Terapeutiska indikationer

- **Eliminering och prevention av återkommande magsår och duodenalsår**

Två studier presenterades till stöd för indikationen prevention av duodenalsår.

Syftet med den ena studien var att jämföra effekt och säkerhet hos lansoprazol 15 mg varje dag med placebo vid prevention av återkommande duodenalsår hos patienter med anamnes på nyligen läkt duodenalsår. Det förelåg inte någon stratifiering vid baseline för *H. pylori*-status som återspeglade klinisk praxis vid den tidpunkten. Andelen resterande utvärderbara patienter som läkts vid 12 månader var 39 % för placebo kontra 84 % för dem som stod på en underhållsdos om 15 mg lansoprazol.

I den andra studien undersöktes användningen av lansoprazol som underhållsbehandling av läkt sår (återfallsprevention) och av duodenal- eller magsårssjukdom som är resistent mot H₂-blockerare. Syftet med denna studie var att jämföra effekt/säkerhet hos lansoprazol 15/30 mg med placebo vid prevention av duodenalsår hos patienter med anamnes på duodenalsår eller magsårssjukdom. Tiden till första återkomst av duodenalsår var signifikant längre för lansoprazolpatienterna jämfört med placebo.

De presenterade uppgifterna måste granskas inom ramen för nuvarande klinisk praxis, vilket skulle motivera *H. pylori*-screening och elimineringsterapi vid behandling av duodenalsår. Eftersom man vet att kortvarig antisekretorisk behandling kombinerat med elimineringsbehandling är förknippad med signifikant förbättrad läkningsfrekvens jämfört med enbart antisekretorisk behandling borde testning för och eliminering av *H. pylori* anses vara obligatorisk. De presenterade uppgifterna om antisekretorisk underhållsbehandling för att förhindra återkomst av duodenalsår föregår användningen av sådan elimineringsbehandling.

4.2 Dosering och administreringsätt

- **Interaktion med föda**

Innehavaren av godkännandet för försäljning har presenterat tre bioekvivalensstudier som bakgrundsdocumentation över effekten av födointag på lansoprazols biotillgänglighet. I två av studierna gavs lansoprazol (beredning) omedelbart efter en måltid. AUC minskade med cirka 50 %. I den tredje studien observerades inte någon effekt av födan när den intogs 30 minuter efter administreringen.

En begränsning avseende födointag är nödvändig, eftersom man sett att den farmakokinetiska profilen påverkas av ett födointag. Normalt kan magtömningen av en beredning vid fasta förväntas ha skett 30 minuter efter dosen. Detta återspeglas i produktresumén.

- **Blanda innehållet i den ”öppnade kapseln” med föda**

Studier har genomförts som undersöker effekten av att blanda lansoprazolgranulat med föda. Samtliga behandlingar resulterade i ungefär samma AUC för lansoprazol men det måste påpekas att studierna genomfördes med vissa sorters vehiklar. Den faktor som skulle påverka biotillgängligheten mest skulle vara om granulatet blandades med en vehikel med $\text{pH} > 7$. Det är osannolikt att de föreslagna vehiklarna, även om de inte är av samma sort, skulle ha ett sådant pH -värde och därför påverka granulatdrageringen. Detta återspeglas i produktresumén i avsnitt 4.2 och 5.2.

4.2 Dosering (hos särskilda grupper)

- **Användning hos barn**

Uppgifter om erfarenheten av läkemedelsprodukten hos barn efterfrågas i avsnitt 4.2 i produktresumén.

Lansoprazol har inte marknadsförts för användning hos barn eller ungdomar inom EU. Farmakokinetiska och farmakodynamiska data liksom kliniska data om användning av lansoprazol hos barn finns emellertid tillgängliga i litteraturen. Innehavaren av godkännandet för försäljning föreslog att preliminära data om barnpatienter skulle inkluderas i produktresumén. CHMP begärde att innehavaren av godkännandet för försäljning skulle lämna in en fullständig genomgång av pediatrika data och att denne skulle lämna ett adekvat förslag för behandling av barn i de berörda avsnitten i produktresumén.

Den sökande besvarade frågan om pediatrika data med att lämna in en komplett omgång pediatrika data.

Utvärderingen av farmakokinetiken hos barn över 10 veckor visade liknande exponering i jämförelse med friska vuxna frivilliga som fick en dos på 30 mg med en kroppsvikts- eller kroppsytebaserad dosering för spädbarn. Högre värden för exponering kan emellertid förväntas hos barn under 1 år med de farmaceutiska former som finns tillgängliga kommersiellt. En högre exponering för lansoprazol sågs också hos nyfödda och spädbarn upp till en ålder av cirka 10 veckor.

De kliniska prövningarna visade genomgående en magsyrähämmande effekt och symtomlindring hos barn och ungdomar när de behandlades med lansoprazol. Prövningens upplägg och resultaten från studierna var emellertid inte tillräckliga för att rekommendera användningen av lansoprazol för behandling av esofagit hos barn.

De kliniska prövningarna var alla små, öppna och okontrollerade. Suboptimala resultat erhöles för barn mellan 1 och 11 år och de farmakodynamiska resultaten liksom effektresultaten gör det svårt att lämna doseringsrekommendationer.

Sammanfattningsvis anses effektdata vara för svaga för att stödja indikationen esofagit hos barn och ungdomar. Detta återspeglas i produktresumén i avsnitt 4.2.

Farmakokinetiska data om barn och ungdomar sammanfattas i avsnitt 5.2.

- **Nedsatt leverfunktion**

Tre studier presenterades vilka behandlade farmakokinetiken i lansoprazol hos patienter med olika nivåer av (lätt, måttligt och allvarligt) nedsatt leverfunktion.

Det visades att den totala lansoprazolexponeringen är mångfaldigt större hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Den dos som oftast rekommenderas hos patienter med normal leverfunktion är 30 mg varje dag. Säkerheten hos protonpumphämmare anses generellt hög. Den omfattning av exponeringsökningen som är acceptabel beror emellertid på de kliniska säkerhetsdata som finns tillgängliga om exponeringarna. Om inte den sökande kan lägga fram övertygande data om en tillfredsställande säkerhet vid de erhållna exponeringarna, rekommenderas att man gör en dosminskning om 50 %. Ytterligare minskningar är inte praktiskt möjliga och data medger kanske inte simulering av PK/PD beträffande en ökning av dosintervallet. Detta återspeglas i avsnitten 4.2, 4.4 och 5.2 i produktresumén.

- **4.3 Kontraindikationer**

På grund av en tydlig minskning av atazanavirs dalkoncentrationer, vilka observerats under samtidig användning av omeprazol, är användningen av protonpumphämmare kontraindicerad i produktresumén för Reyataz (atazanavir). Detta återspeglas också i produktresumén för lansoprazol.

- **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

En studie av interaktionen med fenytoin har presenterats. Effekten av lansoprazol 60 mg varje dag i 9 dagar på fenytoins farmakokinetik efter en intravenös dos om 250 mg undersöktes. En mycket liten statistiskt signifikant men kliniskt irrelevant effekt påträffades. Inga tydliga förändringar observerades på individuell nivå.

CHMP är också av uppfattningen att det inte krävs någon information om effekterna av lansoprazol på fenytoin eller karbamazepin i produktresumén. För den fullständiga ordalydelsen i avsnitt 4.5, se bifogad produktresumé.

- **4.6 Graviditet och amning**

Inga data har redovisats beträffande användningen av lansoprazol under graviditet och amning. Man kom överens om följande ordalydelse:

Inga kliniska data från exponerade graviteter föreligger för lansoprazol. Djurstudier visar inga direkta eller indirekta skadliga effekter när det gäller graviditet, embryonal/fetal utveckling, nedkomst eller postnatal utveckling. Därför rekommenderas inte användningen av lansoprazol under graviditeten.

Nytta-risk-förhållande

På grundval av den dokumentation som redovisats av innehavaren av godkännande för försäljning och sin egen vetenskapliga diskussion fann CHMP att nytta-risk-förhållandet för Agopton och synonymer är gynnsamt när det gäller:

- Behandling av duodenalsår och magsår
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit

- Eliminering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) som ges tillsammans med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår
- Behandling av NSAID-relaterade godartade magsår och duodenalsår hos patienter som kräver fortsatt behandling med NSAID
- Profylax av NSAID-relaterade magsår och duodenalsår hos riskpatienter (se avsnitt 4.2) som kräver fortsatt behandling
- Symtomatisk gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellison-syndrom.

De skiljaktigheter som konstaterades vid början av ärendets behandling har kunnat överbryggas.

SKÄL TILL ÄNDRING AV PRODUKTRESUMÉN, MÄRKNINGEN OCH BIPACKSEDELN

CHMP förordar ändring av de godkännanden för försäljning för vilka produktresuméerna, märkningen och bipacksedeln återfinns i bilaga III till detta yttrande om Agopton och synonymer (se bilaga I i yttrandet), med beaktande av följande:

- Det hänskjutna ärendet avsåg harmonisering av produktresuméerna.
- Den produktresumé, märkning och bipacksedel som föreslagits av innehavarna av godkännande för försäljning har bedömts på grundval av den dokumentation som redovisats och den vetenskapliga diskussionen i CHMP.

BILAGA III

PRODUKTRESUMÉ, MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Obs: Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är de som bifogades kommissionens beslut om detta hänskjutningsförfarande enligt artikel 29 för läkemedel som innehåller lansoprazol. Texten var giltig vid den tidpunkten.

Efter kommissionens beslut kommer behöriga myndigheter i medlemsstaterna att i förekommande fall uppdatera produktinformationen. Därför är det inte säkert att denna produktresumé, märkning och bipacksedel visar den aktuella texten.

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn (se bilaga I) 15 mg och 30 mg kapslar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En kapsel innehåller lansoprazol 15 mg

En kapsel innehåller lansoprazol 30 mg

Hjälpämnen: En 15 mg kapsel innehåller 29.9 mg sackaros.

En 30 mg kapsel innehåller 59.8 mg sackaros.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

(Kompletteras nationellt)

3. LÄKEMEDELFORM

Agopton 15 mg: (färg) kapslar. Varje kapsel innehåller (vita till svagt bruna enterodragerade granulat-korn).

Agopton 30 mg: (färg) kapslar. Varje kapsel innehåller (vita till svagt bruna enterodragerade granulat-korn).

(Kompletteras nationellt)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
- Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

4.2 Dosering och administreringsätt

För optimal effekt skall Agopton tas en gång dagligen på morgonen, utom när det används för *H. pylori*-eradikering, då behandling skall ske två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Agopton skall tas minst 30 minuter före maten (se avsnitt 5.2). Kapslarna skall sväljas hela med vätska.

När det gäller patienter som har svårt att svälja, tyder studier och klinisk praxis på att kapslarna kan öppnas och granulat-kornen blandas med en liten mängd vatten, äpple- eller tomatjuice eller strös ut över en liten mängd mjuk mat (t.ex. yoghurt, äpple- eller tomatjuice) för att underlätta administrering. Kapslarna kan även öppnas och granulat-kornen blandas med 40 ml äpplejuice för administrering via en nasogastrisk sond (se avsnitt 5.2). Efter det att suspensionen eller blandningen har beretts, skall läkemedlet administreras omedelbart.

Behandling av duodenalsår:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 2 veckor. För de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, fortsätter behandling med samma dos i ytterligare två veckor.

Behandling av ventrikelsår:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 4 veckor. Såret läks vanligen inom 4 veckor, men för de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, kan behandling med samma dos fortsätta i ytterligare 4 veckor.

Behandling av refluxesofagit:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 4 veckor. För de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, kan behandling med samma dos fortsätta i ytterligare 4 veckor.

Profylax av refluxesofagit:

15 mg en gång dagligen. Dosen kan vid behov ökas upp till 30 mg dagligen.

Eradikering av *Helicobacter pylori*:

Vid val av lämplig kombinationsbehandling bör hänsyn tas till officiella lokala riktlinjer för bakterieresistens, behandlingstid (vanligen 7 dagar, men ibland upp till 14 dagar) och lämplig användning av antibakteriella medel.

Rekommenderad dos är 30 mg av Agopton två gånger dagligen under 7 dagar i kombination med något av följande:

klaritromycin 250–500 mg två gånger dagligen + amoxicillin 1 g två gånger dagligen

klaritromycin 250 mg två gånger dagligen + metronidazol 400–500 mg två gånger dagligen.

Eradikeringsgrader för *H. pylori* på upp till 90 % erhålls då klaritromycin kombineras med Agopton och amoxicillin eller metronidazol.

Sex månader efter framgångsrik eradikeringsbehandling är risken för återinfektion låg och återfall är därför osannolikt.

Behandlingsregimer med lansoprazol 30 mg två gånger dagligen, amoxicillin 1 g två gånger dagligen och metronidazol 400–500 mg två gånger dagligen har också undersökts. Lägre eradikeringsgrader observerades med denna kombination än med behandlingsregimer som omfattade klaritromycin. Den kan vara lämplig för patienter som inte kan ta klaritromycin som del av en eradikeringsbehandling, då den lokala resistensen mot metronidazol är låg.

Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling:

30 mg en gång dagligen under fyra veckor. Hos patienter vars sår inte har läkt helt kan behandlingen fortsätta ytterligare fyra veckor. Patienter med ökad risk eller med sår som har svårt att läka bör troligen behandlas under längre tid och/eller med högre dos.

Profylax till patienter med ökad risk för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår (såsom patienter > 65 år eller med anamnes på ventrikelsår eller duodenalsår), vilka behöver fortsatt NSAID-behandling:

15 mg en gång dagligen. Om behandlingen misslyckas bör dosen 30 mg en gång dagligen användas.

Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom:

Rekommenderad dos är 15 mg eller 30 mg dagligen. Symtomlindring uppnås snabbt. Individuell dosjustering bör övervägas. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor med en daglig dos på 30 mg, rekommenderas ytterligare undersökningar.

Zollinger-Ellisons syndrom:

Rekommenderad initial dos är 60 mg dagligen. Dosen bör anpassas individuellt och behandlingen bör fortsätta så länge behov kvarstår. Dagliga doser på upp till 180 mg har använts. Om doser högre än 120 mg dagligen krävs, bör dosen fördelas på två doseringstillfällen.

Nedsatt lever- eller njurfunktion:

Det behövs ingen dosjustering för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med måttlig eller allvarlig leversjukdom skall kontrolleras regelbundet och 50 % reduktion av den dagliga dosen rekommenderas (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Äldre:

På grund av reducerad clearance av lansoprazol hos äldre kan det vara nödvändigt med en dosjustering baserad på individuella behov. Till äldre bör en daglig dos på 30 mg inte överskridas om det inte finns tvingande kliniska indikationer.

Barn:

Agopton rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga kliniska data (se även avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Lansoprazol skall inte administreras tillsammans med atazanavir (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom när det gäller andra behandlingar mot magsår skall möjligheten för malign ventrikeltumör uteslutas vid behandling av ventrikelsår med lansoprazol, eftersom lansoprazol kan maskera symtomen och fördröja diagnosen.

Lansoprazol skall användas med försiktighet till patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Sänkt surhetsgrad i ventrikeln orsakad av lansoprazol kan förväntas öka mängden bakterier som normalt finns i mag-tarmkanalen. Behandling med lansoprazol kan leda till en något ökad risk för gastrointestinala infektioner såsom *Salmonella* och *Campylobacter*.

Hos patienter med ventrikel-/duodenalsår bör övervägas om *H. pylori*-infektion kan vara en etiologisk faktor.

Om lansoprazol används i kombination med antibiotika för eradikering av *H. pylori*, skall även anvisningarna för användning av dessa antibiotika följas.

Eftersom det finns begränsade säkerhetsdata på patienter som fått underhållsbehandling under längre tid än 1 år, skall regelbunden omprövning av behandlingen och noggrann bedömning av risker och fördelar göras hos dessa patienter.

Mycket sällsynta fall av kolit har rapporterats hos patienter som tagit lansoprazol. Vid allvarlig och/eller ihållande diarré bör därför avbrytande av behandling övervägas.

Behandling för att förebygga peptiska sår hos patienter som behöver kontinuerlig NSAID-behandling skall begränsas till högriskpatienter (t.ex. tidigare mag-tarmblödning, perforering eller ulcus, framskriden ålder, samtidig användning av läkemedel kända att öka sannolikheten för övre

gastrointestinala biverkningar [t.ex. kortikosteroider eller antikoagulantia], förekomst av en allvarlig komorbiditetsfaktor eller långvarig användning av NSAID i högsta rekommenderade doser).

<Agopton innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras.isomaltas-brist.>

(Kompletteras nationellt)

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lansoprazols effekter på andra läkemedel

Läkemedel med pH-beroende absorption

Lansoprazol kan störa absorptionen av läkemedel för vilka ventrikelns pH är kritiskt för biotillgängligheten.

Atazanavir:

En studie har visat att samtidig administrering av lansoprazol (60 mg en gång dagligen) och atazanavir 400 mg till friska frivilliga försökspersoner medförde väsentligt minskad exponering för atazanavir (ca 90 % minskning av AUC och C_{max}). Lansoprazol bör inte administreras tillsammans med atazanavir (se avsnitt 4.3).

Ketokonazol och itrakonazol:

Absorptionen av ketokonazol och itrakonazol från mag-tarmkanalen förbättras av närvaro av magsyra. Administrering av lansoprazol kan leda till subterapeutiska koncentrationer av ketokonazol och itrakonazol och kombinationen bör undvikas.

Digoxin:

Samtidig administrering av lansoprazol och digoxin kan leda till förhöjda plasmanivåer av digoxin. Plasmanivåerna av digoxin bör därför kontrolleras och digoxindosen vid behov justeras vid insättande och utsättande av lansoprazolbehandling.

Läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-enzym

Lansoprazol kan höja plasmakoncentrationerna av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Försiktighet bör iaktas om lansoprazol kombineras med läkemedel som metaboliseras av detta enzym och som har ett smalt terapeutiskt fönster.

Teofyllin:

Lansoprazol sänker plasmakoncentrationerna av teofyllin, vilket kan minska den förväntade kliniska effekten av dosen. Försiktighet bör iaktas vid kombination av de två läkemedlen.

Takrolimus:

Samtidig administrering av lansoprazol höjer plasmakoncentrationerna av takrolimus (ett CYP3A- och P-gp-substrat). Lansoprazolexponering ökade den genomsnittliga exponeringen för takrolimus med upp till 81 %. Kontroll av plasmakoncentrationerna av takrolimus rekommenderas vid insättande och utsättande av samtidig behandling med lansoprazol.

Läkemedel som transporteras av P-glykoprotein

Lansoprazol har observerats hämma transportproteinet P-glykoprotein (P-gp) *in vitro*. Den kliniska relevansen för detta är inte känd.

Andra läkemedels effekter på lansoprazol

Läkemedel som hämmar CYP2C19

Fluvoxamin:

Dosreduktion kan övervägas vid kombination av lansoprazol och CYP2C19-hämmaren fluvoxamin. Plasmakoncentrationerna av lansoprazol ökar upp till 4 gånger.

Läkemedel som inducerar CYP2C19 och CYP3A4

Enzyminducerare som påverkar CYP2C19 och CYP3A4 såsom rifampicin och johannesört (*Hypericum perforatum*) kan sänka plasmakoncentrationerna av lansoprazol markant.

Övriga

Sukralfat/antacida:

Sukralfat/antacida kan minska lansoprazols biotillgänglighet. Därför bör lansoprazol tas minst 1 timme efter intag av dessa läkemedel.

Inga kliniskt signifikanta interaktioner av lansoprazol med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel har visats, även om inga formella interaktionsstudier har genomförts.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

För lansoprazol saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.

Användning av lansoprazol under graviditet rekommenderas därför inte.

Amning:

Det är inte känt om lansoprazol utsöndras i bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av lansoprazol i mjölk.

Vid beslut om huruvida amning ska fortsätta/avbrytas eller om behandling med lansoprazol ska fortsätta/avbrytas skall amningens nytta för barnet vägas mot lansoprazolbehandlingens nytta för modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, synstörningar och somnolens kan förekomma (se avsnitt 4.8). Vid dessa besvär kan reaktionsförmågan vara nedsatt.

4.8 Biverkningar

Frekvenserna definieras som vanliga (> 1/100, < 1/10); mindre vanliga (> 1/1 000, < 1/100); sällsynta (>1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000).

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
Blodet och lymfsystemet		Trombocytopeni, eosinofili, leukopeni	Anemi	Agranulocytos, pancytopeni
Psykiska störningar		Depression	Sömlöshet, hallucinationer, förvirring	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel		Rastlöshet, svindel, parestesi, somnolens, tremor	
Ögon			Synstörningar	
Magtarmkanalen	Illamående, diarré, magsmärtor, förstoppning, kräkningar, flatulens, torr mun eller hals		Glossit, candidiasis i esofagus, pankreatit, smakstörningar	Kolit, stomatit
Lever och	Förhöjda		Hepatit, ikterus	

gallvägar	leverenzymnivåer			
Hud och subkutan vävnad	Urticaria, klåda, hudutslag		Petekier, purpura, håravfall, erythema multiforme, ljuskänslighet	Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys
Muskuloskeletal a systemet och bindväv		Artralgi, myalgi		
Njurar och urinvägar			Interstitiell nefrit	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Gynekomasti	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringss tället	Trötthet	Ödem	Feber, hyperhidros, angioödem, anorexi, impotens	Anafylaktisk chock
Undersökningar				Förhöjda kolesterol- och triglyceridnivåer, hyponatremi

4.9 Överdoser

Effekterna av överdosering av lansoprazol hos människa är inte kända (även om den akuta toxiciteten troligen är låg) och följaktligen kan anvisningar om behandling inte lämnas. Dagliga doser på upp till 180 mg lansoprazol oralt och upp till 90 mg lansoprazol intravenöst har emellertid administrerats i prövningar utan några signifikanta biverkningar.

Möjliga symtom på överdosering av lansoprazol anges i avsnitt 4.8.

Vid misstänkt överdosering skall patienten övervakas. Lansoprazol elimineras inte i någon betydande grad vid hemodialys. Vid behov rekommenderas ventrikeltömning, kol och symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Protonpumpshämmare, ACT-kod: A02BC03

Lansoprazol är en protonpumpshämmare. Det hämmar det sista steget vid bildningen av magsyra genom att hämma aktiviteten hos H^+/K^+ ATPas i ventrikelns parietalceller. Hämmningen är dosberoende och reversibel och effekten gäller både basal och stimulerad sekretion av magsyra. Lansoprazol koncentreras i parietalcellerna och blir aktivt i den sura miljön, varpå det reagerar med sulfhydrylgruppen i H^+/K^+ ATPas, vilket medför hämning av enzymaktiviteten.

Effekt på magsyrasekretionen:

Lansoprazol är en specifik hämmare av parietalcellens protonpump. En oral engångsdos av 30 mg lansoprazol hämmar pentagastrinstimulerad sekretion av magsyra med ca 80 %. Efter upprepad daglig administrering i sju dagar, uppnås ca 90 % hämning av magsyrasekretionen. Det har motsvarande effekt på den basala sekretionen av magsyra. En oral engångsdos på 30 mg minskar den basala sekretionen med ca 70 % och patientens symtom lindras följaktligen redan efter första dosen. Efter åtta dagars upprepad administrering är reduktionen ca 85 %. Snabb symptomlindring uppnås med en kapsel (30 mg) dagligen. De flesta patienter med duodenalsår tillfrisknar inom 2 veckor och patienter med

ventrikelsår och refluxesofagit inom 4 veckor. Genom att sänka surhetsgraden i ventrikeln, skapar lansoprazol en miljö i vilken lämpliga antibiotika kan ha effekt mot *H. pylori*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lansoprazol är ett racemat av två aktiva enantiomerer, som metaboliseras till den aktiva formen i parietalcellernas sura miljö. Eftersom lansoprazol snabbt inaktiveras av magsyra, sker oral administrering i enterodragerad form för att få systemisk absorption.

Absorption och distribution

Lansoprazol har hög (80–90 %) biotillgänglighet efter en engångsdos. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 1,5–2,0 timmar. Intag av föda sänker absorptionshastigheten för lansoprazol och minskar biotillgängligheten med ca 50 %. Plasmaproteinbindningen är 97 %.

Studier har visat att granulatkorn från öppnade kapslar ger samma AUC som den intakta kapseln om granulatkornen suspenderas i en liten mängd apelsinjuice, äpplejuice eller tomatjuice, blandas med en matsked äpple- eller päronmos, eller strös ut över en matsked yoghurt, gröt eller keso. Motsvarande AUC har även visats för granulatkorn som suspenderats i äpplejuice och administrerats via en nasogastrisk sond.

Metabolism och eliminering

Lansoprazol metaboliseras i stor utsträckning i levern och metaboliterna utsöndras via både njur- och gallvägar. Lansoprazols metabolism katalyseras huvudsakligen av enzymet CYP2C19. Enzymet CYP3A4 bidrar också till metabolismen. Halveringstiden för eliminering i plasma varierar mellan 1 och 2 timmar efter engångsdoser eller upprepade doser hos friska försökspersoner. Det finns inget belägg för ackumulering efter upprepade doser hos friska försökspersoner. Sulfon-, sulfid- och 5-hydroxylderivat av lansoprazol har identifierats i plasma. Dessa metaboliter har mycket liten eller ingen antisekretorisk effekt.

En studie med ¹⁴C-märkt lansoprazol visade att ungefär en tredjedel av den administrerade radioaktiva dosen utsöndrades i urinen och två tredjedelar återfanns i feces.

Farmakokinetik hos äldre patienter

Elimineringen av lansoprazol är reducerad hos äldre, med en ökad elimineringshalveringstid på ca 50–100 %. De maximala plasmanivåerna var inte förhöjda hos äldre.

Farmakokinetik hos barn

Utvärdering av farmakokinetiken hos barn i åldern 1–17 år visade likartad exponering som hos vuxna i doser på 15 mg hos barn med en kroppsvikt under 30 kg och 30 mg hos dem med högre kroppsvikt. Undersökning av en dos på 17 mg/m² kroppsyta eller 1 mg/kg kroppsvikt medförde också en exponering för lansoprazol hos barn i åldern 2–3 månader och upp till 1 år, vilken var jämförbar med den hos vuxna.

Högre exponering för lansoprazol, jämfört med hos vuxna, har observerats hos barn under 2–3 månaders ålder i doser på 1,0 mg/kg och 0,5 mg/kg kroppsvikt givet som engångsdos.

Farmakokinetik vid leverinsufficiens

Exponeringen för lansoprazol är fördubblad hos patienter med lindrigt nedsatt leverfunktion och ännu mycket större hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion.

Långsamma CYP2C19-metaboliserare

CYP2C19 uppvisar genetisk polymorfism och 2–6 % av populationen, som kallas långsamma metaboliserare, är homozygota för en muterad CYP2C19-allel och saknar därför ett funktionellt CYP2C19-enzym. Exponeringen för lansoprazol är flerfaldigt högre hos långsamma metaboliserare än hos snabba metaboliserare.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

I två karcinogenicitetsstudier på råttor gav lansoprazol dosrelaterad ECL-cellshyperplasi och ECL-cellskarcinoider i magsäcken i samband med hypergastrinemi på grund av hämmad syrasekretion. Även intestinal metaplasi observerades, liksom Leydigcellhyperplasi och benigna Leydigcellstumörer. Efter 18 månaders behandling observerades retinal atrofi. Detta har ej setts hos apa, hund eller mus.

I karcinogenitetsstudier på mus utvecklades dosrelaterad ECL-cellshyperplasi liksom levertumörer och adenom i rete testis.

Den kliniska relevansen av dessa fynd är oklar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

(Kompletteras nationellt)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

(Kompletteras nationellt)

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

(Kompletteras nationellt)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(Kompletteras nationellt)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Se Annex I - Kompletteras nationellt)

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Kompletteras nationellt)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

(Kompletteras nationellt)

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn (se bilaga I) 15 mg och 30 mg, munsönderfallande tablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En munsönderfallande tablett innehåller lansoprazol 15 mg eller 30 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

(Kompletteras nationellt)

3. LÄKEMEDELFORM

Munsönderfallande tablett.

Agopton 15 mg: (färg) munlöslig tablett. Varje munlöslig tablet innehåller (orange till mörkbruna prickar, som består av mikroinkapslade magsaftresistenta granulatkor.

Agopton 30 mg: (färg) munlöslig tablett. Varje munlöslig tablet innehåller (orange till mörkbruna prickar, som består av mikroinkapslade magsaftresistenta granulatkor.

(Kompletteras nationellt)

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
- Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

4.2 Dosering och administreringsätt

För optimal effekt skall Agopton tas en gång dagligen på morgonen, utom när det används för *H. pylori*-eradikering då behandling skall ske två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Agopton skall tas minst 30 minuter före maten (se avsnitt 5.2). Agopton har jordgubbssmak och skall läggas på tungan där de långsamt får smälta. Tabletten löses snabbt upp i munnen och frisätter de magsaftsresistenta mikrogranulatkor, som sväljs ner med patientens saliv. Tabletten kan även sväljas hel med vatten.

De munsönderfallande tablettorna kan lösas upp i en liten mängd vatten och administreras via en nasogastrisk sond eller oral spruta.

Behandling av duodenalsår:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 2 veckor. För de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, fortsätter behandling med samma dos i ytterligare två veckor.

Behandling av ventrikelsår:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 4 veckor. Såret läks vanligen inom 4 veckor, men för de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, kan behandling med samma dos fortsätta i ytterligare 4 veckor.

Behandling av refluxesofagit:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 4 veckor. För de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, kan behandling med samma dos fortsätta i ytterligare 4 veckor.

Profylax av refluxesofagit:

15 mg en gång dagligen. Dosen kan vid behov ökas upp till 30 mg dagligen.

Eradikering av *Helicobacter pylori*:

Vid val av lämplig kombinationsbehandling bör hänsyn tas till officiella lokala riktlinjer för bakterieresistens, behandlingstid (vanligen 7 dagar, men ibland upp till 14 dagar) och lämplig användning av antibakteriella medel.

Rekommenderad dos är 30 mg av Agopton två gånger dagligen under 7 dagar i kombination med något av följande:

klaritromycin 250–500 mg två gånger dagligen + amoxicillin 1 g två gånger dagligen

klaritromycin 250 mg två gånger dagligen + metronidazol 400–500 mg två gånger dagligen.

Resultaten av *H. pylori*-eradikering då klaritromycin har kombinerats med antingen amoxicillin eller metronidazol ger eradikeringsgrader på upp till 90 %, då det används i kombination med Agopton.

Sex månader efter framgångsrik eradikeringsbehandling är risken för återinfektion låg och återfall är därför osannolikt.

Behandlingsregimer med lansoprazol 30 mg två gånger dagligen, amoxicillin 1 g två gånger dagligen och metronidazol 400–500 mg två gånger dagligen har också undersökts. Lägre eradikeringsgrader observerades med denna kombination än med behandlingsregimer som omfattade klaritromycin. Den kan vara lämplig för patienter som inte kan ta klaritromycin som del av en eradikeringsbehandling, då den lokala resistensen mot metronidazol är låg.

Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling:

30 mg en gång dagligen under fyra veckor. Hos patienter vars sår inte har läkt helt kan behandlingen fortsätta ytterligare fyra veckor. Patienter med ökad risk eller med sår som har svårt att läka bör troligen behandlas under längre tid och/eller med högre dos.

Profylax till patienter med ökad risk för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår (såsom patienter > 65 år eller med anamnes på ventrikelsår eller duodenalsår), vilka behöver fortsatt NSAID-behandling:

15 mg en gång dagligen. Om behandlingen misslyckas bör dosen 30 mg en gång dagligen användas.

Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom:

Rekommenderad dos är 15 mg eller 30 mg dagligen. Symtomlindring uppnås snabbt. Individuell dosjustering bör övervägas. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor med en daglig dos på 30 mg, rekommenderas ytterligare undersökningar.

Zollinger-Ellisons syndrom:

Rekommenderad initial dos är 60 mg dagligen. Dosen bör anpassas individuellt och behandlingen bör fortsätta så länge behov kvarstår. Dagliga doser på upp till 180 mg har använts. Om doser högre än 120 mg dagligen krävs, bör dosen fördelas på två doseringstillfällen.

Nedsatt lever- eller njurfunktion:

Det behövs ingen dosjustering för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med måttlig eller allvarlig leversjukdom skall kontrolleras regelbundet och 50 % reduktion av den dagliga dosen rekommenderas (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Äldre:

På grund av reducerad clearance av lansoprazol hos äldre kan det vara nödvändigt med en dosjustering baserad på individuella behov. Till äldre bör en daglig dos på 30 mg inte överskridas om det inte finns tvingande kliniska indikationer.

Barn:

Agopton rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga kliniska data (se även avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Lansoprazol skall inte administreras tillsammans med atazanavir (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom när det gäller andra behandlingar mot magsår skall möjligheten för malign ventrikeltumör uteslutas vid behandling av ventrikelsår med lansoprazol, eftersom lansoprazol kan maskera symtomen och fördröja diagnosen.

Lansoprazol skall användas med försiktighet till patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Sänkt surhetsgrad i ventrikeln orsakad av lansoprazol kan förväntas öka mängden bakterier som normalt finns i mag-tarmkanalen. Behandling med lansoprazol kan leda till en något ökad risk för gastrointestinala infektioner såsom *Salmonella* och *Campylobacter*.

Hos patienter med ventrikel-/duodenalsår bör övervägas om *H. pylori*-infektion kan vara en etiologisk faktor.

Om lansoprazol används i kombination med antibiotika för eradikering av *H. pylori*, skall även anvisningarna för användning av dessa antibiotika följas.

Eftersom det finns begränsade säkerhetsdata på patienter som fått underhållsbehandling under längre tid än 1 år, skall regelbunden omprövning av behandlingen och noggrann bedömning av risker och fördelar göras hos dessa patienter.

Mycket sällsynta fall av kolit har rapporterats hos patienter som tagit lansoprazol. Vid allvarlig och/eller ihållande diarré bör därför avbrytande av behandling övervägas.

Behandling för att förebygga peptiska sår hos patienter som behöver kontinuerlig NSAID-behandling skall begränsas till högriskpatienter (t.ex. tidigare mag-tarmblödning, perforering eller ulcus, framskriden ålder, samtidig användning av läkemedel kända att öka sannolikheten för övre

gastrointestinala biverkningar [t.ex. kortikosteroider eller antikoagulantia], förekomst av en allvarlig komorbiditetsfaktor eller långvarig användning av NSAID i högsta rekommenderade doser).

< Agopton innehåller laktos. Patienter med något av följande medfödda tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, lapp-laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption. >

(Kompletteras nationellt)

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lansoprazols effekter på andra läkemedel

Läkemedel med pH-beroende absorption

Lansoprazol kan störa absorptionen av läkemedel för vilka ventrikelns pH är kritiskt för biotillgängligheten.

Atazanavir:

En studie har visat att samtidig administrering av lansoprazol (60 mg en gång dagligen) och atazanavir 400 mg till friska frivilliga försökspersoner medförde väsentligt minskad exponering för atazanavir (ca 90 % minskning av AUC och C_{max}). Lansoprazol bör inte administreras tillsammans med atazanavir (se avsnitt 4.3).

Ketokonazol och itraconazol:

Absorptionen av ketokonazol och itraconazol från mag-tarmkanalen förbättras av närvaro av magsyra. Administrering av lansoprazol kan leda till subterapeutiska koncentrationer av ketokonazol och itraconazol och kombinationen bör undvikas.

Digoxin:

Samtidig administrering av lansoprazol och digoxin kan leda till förhöjda plasmanivåer av digoxin. Plasmanivåerna av digoxin bör därför kontrolleras och digoxindosen vid behov justeras vid insättande och utsättande av lansoprazolbehandling.

Läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-enzym

Lansoprazol kan höja plasmakoncentrationerna av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Försiktighet bör iaktas om lansoprazol kombineras med läkemedel som metaboliseras av detta enzym och som har ett smalt terapeutiskt fönster.

Teofyllin:

Lansoprazol sänker plasmakoncentrationerna av teofyllin, vilket kan minska den förväntade kliniska effekten av dosen. Försiktighet bör iaktas vid kombination av de två läkemedlen.

Takrolimus:

Samtidig administrering av lansoprazol höjer plasmakoncentrationerna av takrolimus (ett CYP3A- och P-gp-substrat). Lansoprazolexponering ökade den genomsnittliga exponeringen för takrolimus med upp till 81 %. Kontroll av plasmakoncentrationerna av takrolimus rekommenderas vid insättande och utsättande av samtidig behandling med lansoprazol.

Läkemedel som transporteras av P-glykoprotein

Lansoprazol har observerats hämma transportproteinet P-glykoprotein (P-gp) *in vitro*. Den kliniska relevansen för detta är inte känd.

Andra läkemedels effekter på lansoprazol

Läkemedel som hämmar CYP2C19

Fluvoxamin:

Dosreduktion kan övervägas vid kombination av lansoprazol och CYP2C19-hämmaren fluvoxamin. En studie visar att plasmakoncentrationerna av lansoprazol ökar upp till 4 gånger.

Läkemedel som inducerar CYP2C19 och CYP3A4

Enzyminducerare som påverkar CYP2C19 och CYP3A4 såsom rifampicin och johannesört (*Hypericum perforatum*) kan sänka plasmakoncentrationerna av lansoprazol markant.

Övriga

Sukralfat/antacida:

Sukralfat/antacida kan minska lansoprazols biotillgänglighet. Därför bör lansoprazol tas minst 1 timme efter intag av dessa läkemedel.

Inga kliniskt signifikanta interaktioner av lansoprazol med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel har visats, även om inga formella interaktionsstudier har genomförts.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet:

För lansoprazol saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.

Användning av lansoprazol under graviditet rekommenderas därför inte.

Amning:

Det är inte känt om lansoprazol utsöndras i bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av lansoprazol i mjölk.

Vid beslut om huruvida amning ska fortsätta/avbrytas eller om behandling med lansoprazol ska fortsätta/avbrytas skall amningens nytta för barnet vägas mot lansoprazolbehandlingens nytta för modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, synstörningar och somnolens kan förekomma (se avsnitt 4.8). Vid dessa besvär kan reaktionsförmågan vara nedsatt.

4.8 Biverkningar

Frekvenserna definieras som vanliga (> 1/100, < 1/10); mindre vanliga (> 1/1 000, < 1/100); sällsynta (>1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000).

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
Blodet och lymfsystemet		Trombocytopeni, eosinofili, leukopeni	Anemi	Agranulocytos, pancytopeni
Psykiska störningar		Depression	Somnolens, hallucinationer, förvirring	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel		Rastlöshet, svindel, parestesi, sömnlighet, tremor	
Ögon			Synstörningar	
Magtarmkanalen	Illamående, diarré, magsmärtor, förstoppning, kräkningar, flatulens, torr mun eller hals		Glossit, candidiasis i esofagus, pankreatit, smakstörningar	Kolit, stomatit
Lever och gallvägar	Förhöjda leverenzymnivåer		Hepatit, ikterus	
Hud och subkutan vävnad	Urticaria, klåda, hudutslag		Petekier, purpura, håravfall, erythema multiforme, ljuskänslighet	Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi, myalgi		
Njurar och urinvägar			Interstitiell nefrit	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Gynekomasti	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet	Ödem	Feber, hyperhidros, angioödem, anorexi, impotens	Anafylaktisk chock
Undersökningar				Förhöjda kolesterol- och triglyceridnivåer, hyponatremi

4.9 Överdoser

Effekterna av överdosering av lansoprazol hos människa är inte kända (även om den akuta toxiciteten troligen är låg) och följaktligen kan anvisningar om behandling inte lämnas. Dagliga doser på upp till 180 mg lansoprazol oralt och upp till 90 mg lansoprazol intravenöst har emellertid administrerats i prövningar utan några signifikanta biverkningar.

Möjliga symtom på överdosering av lansoprazol anges i avsnitt 4.8.

Vid misstänkt överdosering skall patienten övervakas. Lansoprazol elimineras inte i någon betydande grad vid hemodialys. Vid behov rekommenderas ventrikeltömning, kol och symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Protonpumpshämmare, ACT-kod: A02BC03

Lansoprazol är en protonpumpshämmare. Det hämmar det sista steget vid bildningen av magsyra genom att hämma aktiviteten hos H^+/K^+ ATPas i ventrikelns parietalceller. Hämmningen är dosberoende och reversibel och effekten gäller både basal och stimulerad sekretion av magsyra. Lansoprazol koncentreras i parietalcellerna och blir aktivt i den sura miljön, varpå det reagerar med sulfhydrylgruppen i H^+/K^+ ATPas, vilket medför hämning av enzymaktiviteten.

Effekt på magsyrasekretionen:

Lansoprazol är en specifik hämmare av parietalcellens protonpump. En oral engångsdos av 30 mg lansoprazol hämmar pentagastrinstimulerad sekretion av magsyra med ca 80 %. Efter upprepad daglig administrering i sju dagar, uppnås ca 90 % hämning av magsyrasekretionen. Det har motsvarande effekt på den basala sekretionen av magsyra. En oral engångsdos på 30 mg minskar den basala sekretionen med ca 70 % och patientens symtom lindras följaktligen redan efter första dosen. Efter åtta dagars upprepad administrering är reduktionen ca 85 %. Snabb symtomlindring uppnås med en munsönderfallande tablett (30 mg) dagligen och de flesta patienter med duodenalsår tillfrisknar inom 2 veckor och patienter med ventrikelsår och refluxesofagit inom 4 veckor. Genom att sänka surhetsgraden i ventrikeln, skapar lansoprazol en miljö i vilken lämpliga antibiotika kan ha effekt mot *H. pylori*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lansoprazol är ett racemat av två aktiva enantiomerer, som metaboliseras till den aktiva formen i parietalcellernas sura miljö. Eftersom lansoprazol snabbt inaktiveras av magsyra, sker oral administrering i enterodragerad form för att få systemisk absorption.

Absorption och distribution

Lansoprazol har hög (80–90 %) biotillgänglighet efter en engångsdos. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 1,5–2,0 timmar. Intag av föda sänker absorptions hastigheten för lansoprazol och minskar biotillgängligheten med ca 50 %. Plasmaproteinbindningen är 97 %.

Studier har visat att munsönderfallande tabletter som löses upp i en liten mängd vatten och ges med spruta direkt i munnen eller administreras via nasogastrisk sond ger ekvivalent AUC jämfört med vanligt administrerings sätt.

Metabolism och eliminering

Lansoprazol metaboliseras i stor utsträckning i levern och metaboliterna utsöndras via både njur- och gallvägar. Lansoprazols metabolism katalyseras huvudsakligen av enzymet CYP2C19. Enzymet CYP3A4 bidrar också till metabolismen. Halveringstiden för eliminering i plasma varierar mellan 1 och 2 timmar efter engångsdoser eller upprepade doser hos friska försökspersoner. Det finns inget belägg för ackumulering efter upprepade doser hos friska försökspersoner. Sulfon-, sulfid- och 5-hydroxyderivat av lansoprazol har identifierats i plasma. Dessa metaboliter har mycket liten eller ingen antisekretorisk effekt.

En studie med ^{14}C -märkt lansoprazol visade att ungefär en tredjedel av den administrerade radioaktiva dosen utsöndrades i urinen och två tredjedelar återfanns i feces.

Farmakokinetik hos äldre patienter

Elimineringen av lansoprazol är reducerad hos äldre, med en ökad elimineringshalveringstid på ca 50–100 %. De maximala plasmanivåerna var inte förhöjda hos äldre.

Farmakokinetik hos barn

Utvärdering av farmakokinetiken hos barn i åldern 1–17 år visade likartad exponering som hos vuxna i doser på 15 mg hos barn med en kroppsvikt under 30 kg och 30 mg hos dem med högre kroppsvikt. Undersökning av en dos på 17 mg/m² kroppsyta eller 1 mg/kg kroppsvikt gav också jämförbar exponering för lansoprazol hos barn i åldern 2–3 månader och upp till 1 år, jämfört med hos vuxna.

Högre exponering för lansoprazol, jämfört med hos vuxna, har observerats hos barn under 2–3 månaders ålder i doser på 1,0 mg/kg och 0,5 mg/kg kroppsvikt givet som engångsdos.

Farmakokinetik vid leverinsufficiens

Exponeringen för lansoprazol är fördubblad hos patienter med lindrigt nedsatt leverfunktion och ännu mycket större hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion.

Långsamma CYP2C19-metaboliserare

CYP2C19 uppvisar genetisk polymorfism och 2–6 % av populationen, som kallas långsamma metaboliserare, är homozygota för en muterad CYP2C19-allel och saknar därför ett funktionellt CYP2C19-enzym. Exponeringen för lansoprazol är flerfaldigt högre hos långsamma metaboliserare än hos snabba metaboliserare.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människor.

I två karcinogenicitetsstudier på råttor gav lansoprazol dosrelaterad ECL-cellshyperplasi och ECL-cellskarcinoider i magsäcken i samband med hypergastrinemi på grund av hämmad syrasekretion. Även intestinal metaplasia observerades, liksom Leydigcellhyperplasi och benigna Leydigcellstumörer. Efter 18 månaders behandling observerades retinal atrofi. Detta har ej setts hos apa, hund eller mus.

I karcinogenitetsstudier på mus utvecklades dosrelaterad ECL-cellshyperplasi liksom levertumörer och adenom i rete testis.

Den kliniska relevansen av dessa fynd är oklar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

(Kompletteras nationellt)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

(Kompletteras nationellt)

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

(Kompletteras nationellt)

6.5 Förpackningstyp och innehåll

(Kompletteras nationellt)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Se Annex I - Kompletteras nationellt)

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Kompletteras nationellt)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

(Kompletteras nationellt)

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn (se bilaga I), 30 mg magsaftresistenta granulatkor för oral suspension

[Se bilaga I – kompletteras nationellt]

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje endospåse innehåller 30 mg lansoprazol.

Hjälpämnen: Varje endospåse innehåller 25,248 g sackaros och 24,64 g mannitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

[Kompletteras nationellt]

3. LÄKEMEDELSFORM

Agopton 30 mg: magsaftresistenta granulatkor för oral suspension. Varje endospåse innehåller små, rosa granulatkor innehållande vita till benvita pellets.

[Kompletteras nationellt]

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

- Behandling av duodenalsår och ventrikelsår
- Behandling av refluxesofagit
- Profylax av refluxesofagit
- Eradikering av *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) i kombination med lämplig antibiotikaterapi för behandling av *H. pylori*-relaterade sår
- Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling
- Profylax till patienter med ökad risk (se avsnitt 4.2) för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår, vilka behöver fortsatt NSAID-behandling
- Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom
- Zollinger-Ellisons syndrom.

4.2 Dosering och administreringsätt

För optimal effekt skall Agopton tas en gång dagligen på morgonen, utom när det används för *H. pylori*-eradikering, då behandling skall ske två gånger per dag, en gång på morgonen och en gång på kvällen. Agopton skall tas minst 30 minuter före maten (se avsnitt 5.2). Innehållet i en dospåse skall rekonstitueras genom att röras ned i 30 ml (två matskedar) kranvatten och sväljas omedelbart. Då granulatkorerna rekonstitueras i vatten erhålls en rosa suspension med jordgubbssmak.

Till patienter som behöver 15 mg lansoprazol dagligen, bör antingen Agopton 15 mg kapslar eller Agopton 15 mg munsönderfallande tabletter användas.

Behandling av duodenalsår:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 2 veckor. För de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, fortsätter behandling med samma dos i ytterligare två veckor.

Behandling av ventrikelsår:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 4 veckor. Såret läks vanligen inom 4 veckor, men för de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, kan behandling med samma dos fortsätta i ytterligare 4 veckor.

Behandling av refluxesofagit:

Rekommenderad dos är 30 mg en gång dagligen under 4 veckor. För de patienter vars sår inte läkts inom denna tid, kan behandling med samma dos fortsätta i ytterligare 4 veckor.

Profylax av refluxesofagit:

15 mg en gång dagligen. Dosen kan vid behov ökas upp till 30 mg dagligen.

Eradikering av *Helicobacter pylori*:

Vid val av lämplig kombinationsbehandling bör hänsyn tas till officiella lokala riktlinjer för bakterieresistens, behandlingstid (vanligen 7 dagar, men ibland upp till 14 dagar) och lämplig användning av antibakteriella medel.

Rekommenderad dos är 30 mg av Aogpton två gånger dagligen under 7 dagar i kombination med något av följande:

klaritromycin 250–500 mg två gånger dagligen + amoxicillin 1 g två gånger dagligen

klaritromycin 250 mg två gånger dagligen + metronidazol 400–500 mg två gånger dagligen.

Eradikeringsgrader för *H. pylori* på upp till 90 % erhålls då klaritromycin kombineras med Lanzo och amoxicillin eller metronidazol.

Sex månader efter framgångsrik eradikeringsbehandling är risken för återinfektion låg och återfall är därför osannolikt.

Behandlingsregimer med lansoprazol 30 mg två gånger dagligen, amoxicillin 1 g två gånger dagligen och metronidazol 400–500 mg två gånger dagligen har också undersökts. Lägre eradikeringsgrader observerades med denna kombination än med behandlingsregimer som omfattade klaritromycin. Den kan vara lämplig för patienter som inte kan ta klaritromycin som del av en eradikeringsbehandling, då den lokala resistensen mot metronidazol är låg.

Behandling av NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling:

30 mg en gång dagligen under fyra veckor. Hos patienter vars sår inte har läkt helt kan behandlingen fortsätta ytterligare fyra veckor. Patienter med ökad risk eller med sår som har svårt att läka bör troligen behandlas under längre tid och/eller med högre dos.

Profylax till patienter med ökad risk för NSAID-relaterade ventrikelsår och duodenalsår (såsom patienter > 65 år eller med anamnes på ventrikelsår eller duodenalsår), vilka behöver fortsatt NSAID-behandling:

15 mg en gång dagligen. Om behandlingen misslyckas bör dosen 30 mg en gång dagligen användas.

Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom:

Rekommenderad dos är 15 mg eller 30 mg dagligen. Symtomlindring uppnås snabbt. Individuell dosjustering bör övervägas. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor med en daglig dos på 30 mg, rekommenderas ytterligare undersökningar.

Zollinger-Ellisons syndrom:

Rekommenderad initial dos är 60 mg dagligen. Dosen bör anpassas individuellt och behandlingen bör fortsätta så länge behov kvarstår. Dagliga doser på upp till 180 mg har använts. Om doser högre än 120 mg dagligen krävs, bör dosen fördelas på två doseringstillfällen.

Nedsatt lever- eller njurfunktion:

Det behövs ingen dosjustering för patienter med nedsatt njurfunktion.

Patienter med måttlig eller allvarlig leversjukdom skall kontrolleras regelbundet och 50 % reduktion av den dagliga dosen rekommenderas (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Äldre:

På grund av reducerad clearance av lansoprazol hos äldre kan det vara nödvändigt med en dosjustering baserad på individuella behov. Till äldre bör en daglig dos på 30 mg inte överskridas om det inte finns tvingande kliniska indikationer.

Barn:

Agopton rekommenderas inte till barn beroende på otillräckliga kliniska data (se även avsnitt 5.2).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Lansoprazol skall inte administreras tillsammans med atazanavir (se avsnitt 4.5).

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom när det gäller andra behandlingar mot magsår skall möjligheten för malign ventrikeltumör uteslutas vid behandling av ventrikelsår med lansoprazol, eftersom lansoprazol kan maskera symtomen och fördröja diagnosen.

Lansoprazol skall användas med försiktighet till patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.2 och 5.2).

Sänkt surhetsgrad i ventrikeln orsakad av lansoprazol kan förväntas öka mängden bakterier som normalt finns i mag-tarmkanalen. Behandling med lansoprazol kan leda till en något ökad risk för gastrointestinala infektioner såsom *Salmonella* och *Campylobacter*.

Hos patienter med ventrikel-/duodenalsår bör övervägas om *H. pylori*-infektion kan vara en etiologisk faktor.

Om lansoprazol används i kombination med antibiotika för eradikering av *H. pylori*, skall även anvisningarna för användning av dessa antibiotika följas.

Eftersom det finns begränsade säkerhetsdata på patienter som fått underhållsbehandling under längre tid än 1 år, skall regelbunden omprövning av behandlingen och noggrann bedömning av risker och fördelar göras hos dessa patienter.

Mycket sällsynta fall av kolit har rapporterats hos patienter som tagit lansoprazol. Vid allvarlig och/eller ihållande diarré bör därför avbrytande av behandling övervägas.

Behandling för att förebygga peptiska sår hos patienter som behöver kontinuerlig NSAID-behandling skall begränsas till högriskpatienter (t.ex. tidigare mag-tarmblödning, perforering eller ulcus, framskriden ålder, samtidig användning av läkemedel kända att öka sannolikheten för övre

gastrointestinala biverkningar [t.ex. kortikosteroider eller antikoagulantia], förekomst av en allvarlig komorbiditetsfaktor eller långvarig användning av NSAID i högsta rekommenderade doser).

<Agopton innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sackaras-isomaltasbrist.>

[Kompletteras nationellt]

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lansoprazols effekter på andra läkemedel

Läkemedel med pH-beroende absorption

Lansoprazol kan störa absorptionen av läkemedel för vilka ventrikelns pH är kritiskt för biotillgängligheten.

Atazanavir:

En studie har visat att samtidig administrering av lansoprazol (60 mg en gång dagligen) och atazanavir 400 mg till friska frivilliga försökspersoner medförde väsentligt minskad exponering för atazanavir (ca 90 % minskning av AUC och C_{max}). Lansoprazol bör inte administreras tillsammans med atazanavir (se avsnitt 4.3).

Ketokonazol och itrakonazol:

Absorptionen av ketokonazol och itrakonazol från mag-tarmkanalen förbättras av närvaro av magsyra. Administrering av lansoprazol kan leda till subterapeutiska koncentrationer av ketokonazol och itrakonazol och kombinationen bör undvikas.

Digoxin:

Samtidig administrering av lansoprazol och digoxin kan leda till förhöjda plasmanivåer av digoxin. Plasmanivåerna av digoxin bör därför kontrolleras och digoxindosen vid behov justeras vid insättande och utsättande av lansoprazolbehandling.

Läkemedel som metaboliseras av cytokrom P450-enzym

Lansoprazol kan höja plasmakoncentrationerna av läkemedel som metaboliseras av CYP3A4. Försiktighet bör iakttas om lansoprazol kombineras med läkemedel som metaboliseras av detta enzym och som har ett smalt terapeutiskt fönster.

Teofyllin:

Lansoprazol sänker plasmakoncentrationerna av teofyllin, vilket kan minska den förväntade kliniska effekten av dosen. Försiktighet bör iakttas vid kombination av de två läkemedlen.

Takrolimus:

Samtidig administrering av lansoprazol höjer plasmakoncentrationerna av takrolimus (ett CYP3A- och P-gp-substrat). Lansoprazolexponering ökade den genomsnittliga exponeringen för takrolimus med upp till 81 %. Kontroll av plasmakoncentrationerna av takrolimus rekommenderas vid insättande och utsättande av samtidig behandling med lansoprazol.

Läkemedel som transporteras av P-glykoprotein

Lansoprazol har observerats hämma transportproteinet P-glykoprotein (P-gp) *in vitro*. Den kliniska relevansen för detta är inte känd.

Andra läkemedels effekter på lansoprazol

Läkemedel som hämmar CYP2C19

Fluvoxamin:

Dosreduktion kan övervägas vid kombination av lansoprazol och CYP2C19-hämmaren fluvoxamin. Plasmakoncentrationerna av lansoprazol ökar upp till 4 gånger.

Läkemedel som inducerar CYP2C19 och CYP3A4

Enzyminducerare som påverkar CYP2C19 och CYP3A4 såsom rifampicin och johannesört (*Hypericum perforatum*) kan sänka plasmakoncentrationerna av lansoprazol markant.

Övriga

Sukralfat/antacida:

Sukralfat/antacida kan minska lansoprazols biotillgänglighet. Därför bör lansoprazol tas minst 1 timme efter intag av dessa läkemedel.

Inga kliniskt signifikanta interaktioner av lansoprazol med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel har visats, även om inga formella interaktionsstudier har genomförts.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet:

För lansoprazol saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta skadliga effekter vad gäller graviditet, embryonal-/fosterutveckling, förlossning eller utveckling efter födsel.

Användning av lansoprazol under graviditet rekommenderas därför inte.

Amning:

Det är inte känt om lansoprazol utsöndras i bröstmjolk. Djurstudier har visat utsöndring av lansoprazol i mjölk.

Vid beslut om huruvida amning ska fortsätta/avbrytas eller om behandling med lansoprazol ska fortsätta/avbrytas skall amningens nytta för barnet vägas mot lansoprazolbehandlingens nytta för modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, synstörningar och somnolens kan förekomma (se avsnitt 4.8). Vid dessa besvär kan reaktionsförmågan vara nedsatt.

4.8 Biverkningar

Frekvenserna definieras som vanliga (> 1/100, < 1/10); mindre vanliga (> 1/1 000, < 1/100); sällsynta (>1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000).

	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Mycket sällsynta
Blodet och lymfsystemet		Trombocytopeni, eosinofili, leukopeni	Anemi	Agranulocytos, pancytopeni
Psykiska störningar		Depression	Somnolens, hallucinationer, förvirring	
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk, yrsel		Rastlöshet, svindel, parestesi, sömnlighet, tremor	
Ögon			Synstörningar	
Magtarmkanalen	Illamående, diarré, magsmärtor, förstoppning, kräkningar, flatulens, torr mun eller hals		Glossit, candidiasis i esofagus, pankreatit, smakstörningar	Kolit, stomatit
Lever och gallvägar	Förhöjda leverenzymnivåer		Hepatit, ikterus	
Hud och subkutan vävnad	Urticaria, klåda, hudutslag		Petekier, purpura, håravfall, erythema multiforme, ljuskänslighet	Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Artralgi, myalgi		
Njurar och urinvägar			Interstitiell nefrit	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Gynekomasti	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringssättet	Trötthet	Ödem	Feber, hyperhidros, angioödem, anorexi, impotens	Anafylaktisk chock
Undersökningar				Förhöjda kolesterol- och triglyceridnivåer, hyponatremi

4.9 Överdoser

Effekterna av överdosering av lansoprazol hos människa är inte kända (även om den akuta toxiciteten troligen är låg) och följaktligen kan anvisningar om behandling inte lämnas. Dagliga doser på upp till 180 mg lansoprazol oralt och upp till 90 mg lansoprazol intravenöst har emellertid administrerats i prövningar utan några signifikanta biverkningar.

Möjliga symtom på överdosering av lansoprazol anges i avsnitt 4.8.

Vid misstänkt överdosering skall patienten övervakas. Lansoprazol elimineras inte i någon betydande grad vid hemodialys. Vid behov rekommenderas ventrikeltömning, kol och symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Protonpumpshämmare, ACT-kod: A02BC03

Lansoprazol är en protonpumpshämmare. Det hämmar det sista steget vid bildningen av magsyra genom att hämma aktiviteten hos H^+/K^+ ATPas i ventrikelns parietalceller. Hämmningen är dosberoende och reversibel och effekten gäller både basal och stimulerad sekretion av magsyra. Lansoprazol koncentreras i parietalcellerna och blir aktivt i den sura miljön, varpå det reagerar med sulfhydrylgruppen i H^+/K^+ ATPas, vilket medför hämning av enzymaktiviteten.

Effekt på magsyrasekretionen:

Lansoprazol är en specifik hämmare av parietalcellens protonpump. En oral engångsdos av 30 mg lansoprazol hämmar pentagastrinstimulerad sekretion av magsyra med ca 80 %. Efter upprepad daglig administrering i sju dagar, uppnås ca 90 % hämning av magsyrasekretionen. Det har motsvarande effekt på den basala sekretionen av magsyra. En oral engångsdos på 30 mg minskar den basala sekretionen med ca 70 % och patientens symptom lindras följaktligen redan efter första dosen. Efter åtta dagars upprepad administrering är reduktionen ca 85 %. Snabb symptomlindring uppnås med en kapsel (30 mg) dagligen. De flesta patienter med duodenalsår tillfrisknar inom 2 veckor och patienter med ventrikelsår och refluxesofagit inom 4 veckor. Genom att sänka surhetsgraden i ventrikeln, skapar lansoprazol en miljö i vilken lämpliga antibiotika kan ha effekt mot *H. pylori*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Lansoprazol är ett racemat av två aktiva enantiomerer, som metaboliseras till den aktiva formen i parietalcellernas sura miljö. Eftersom lansoprazol snabbt inaktiveras av magsyra, sker oral administrering i enterodragerad form för att få systemisk absorption.

Absorption och distribution

Lansoprazol har hög (80–90 %) biotillgänglighet efter en engångsdos. Maximala plasmakoncentrationer uppnås inom 1,5–2,0 timmar. Intag av föda sänker absorptions hastigheten för lansoprazol och minskar biotillgängligheten med ca 50 %. Plasmaproteinbindningen är 97 %.

Metabolism och eliminering

Lansoprazol metaboliseras i stor utsträckning i levern och metaboliterna utsöndras via både njur- och gallvägar. Lansoprazols metabolism katalyseras huvudsakligen av enzymet CYP2C19. Enzymet CYP3A4 bidrar också till metabolismen. Halveringstiden för eliminering i plasma varierar mellan 1 och 2 timmar efter engångsdoser eller upprepade doser hos friska försökspersoner. Det finns inget belägg för ackumulering efter upprepade doser hos friska försökspersoner. Sulfon-, sulfid- och 5-hydroxyderivat av lansoprazol har identifierats i plasma. Dessa metaboliter har mycket liten eller ingen antisekretorisk effekt.

En studie med ^{14}C -märkt lansoprazol visade att ungefär en tredjedel av den administrerade radioaktiva dosen utsöndrades i urinen och två tredjedelar återfanns i feces.

Farmakokinetik hos äldre patienter

Elimineringen av lansoprazol är reducerad hos äldre, med en ökad elimineringshalveringstid på ca 50–100 %. De maximala plasmanivåerna var inte förhöjda hos äldre.

Farmakokinetik hos barn

Utvärdering av farmakokinetiken hos barn i åldern 1–17 år visade likartad exponering som hos vuxna i doser på 15 mg hos barn med en kroppsvikt under 30 kg och 30 mg hos dem med högre kroppsvikt.

Undersökning av en dos på 17 mg/m² kroppsyta eller 1 mg/kg kroppsvikt medförde också en exponering för lansoprazol hos barn i åldern 2–3 månader och upp till 1 år, vilken var jämförbar med den hos vuxna.

Högre exponering för lansoprazol, jämfört med hos vuxna, har observerats hos barn under 2–3 månaders ålder i doser på 1,0 mg/kg och 0,5 mg/kg kroppsvikt givet som engångsdos.

Farmakokinetik vid leverinsufficiens

Exponeringen för lansoprazol är fördubblad hos patienter med lindrigt nedsatt leverfunktion och ännu mycket större hos patienter med måttligt och allvarligt nedsatt leverfunktion.

Långsamma CYP2C19-metaboliserare

CYP2C19 uppvisar genetisk polymorfism och 2–6 % av populationen, som kallas långsamma metaboliserare, är homozygota för en muterad CYP2C19-allel och saknar därför ett funktionellt CYP2C19-enzym. Exponeringen för lansoprazol är flerfaldigt högre hos långsamma metaboliserare än hos snabba metaboliserare.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

I två karcinogenicitetsstudier på råttor gav lansoprazol dosrelaterad ECL-cellshyperplasi och ECL-cellskarcinoider i magsäcken i samband med hypergastrinemi på grund av hämmad syrasekretion. Även intestinal metaplasi observerades, liksom Leydigcellshyperplasi och benigna Leydigcellstumörer. Efter 18 månaders behandling observerades retinal atrofi. Detta har ej setts hos apa, hund eller mus.

I karcinogenitetsstudier på mus utvecklades dosrelaterad ECL-cellshyperplasi liksom levertumörer och adenom i rete testis.

Den kliniska relevansen av dessa fynd är oklar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

[Kompletteras nationellt]

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

[Kompletteras nationellt]

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

[Kompletteras nationellt]

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

[Kompletteras nationellt]

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Anvisningar för rekonstitution av suspension från dospåsar:

1. Tillsätt 30 ml (två matskedar) kranvatten i ett glas
2. Töm ned granulatkornen från en dospåse i glaset
3. Rör om ordentligt och drick upp omedelbart.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Se bilaga I – kompletteras nationellt]

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

[Kompletteras nationellt]

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

[Kompletteras nationellt]

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Agopton och associerade namn 15 mg kapslar

(Se bilaga I - Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 15 mg lansoprazol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även sackaros. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

(Kompletteras nationellt)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intas genom munnen

Får ej tuggas eller krossas

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

(Kompletteras nationellt)

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

(Se bilaga 1 - Kompletteras nationellt)

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Kompletteras nationellt)

13. BATCHNUMMER

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

(Kompletteras nationellt)

15. BRUKSANVISNING

(Kompletteras nationellt)

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

(Kompletteras nationellt)

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 15 mg kapslar

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 30 mg kapslar

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En kapsel innehåller 30 mg lansoprazol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även sackaros. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

(Kompletteras nationellt)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intas genom munnen

Får ej tuggas eller krossas

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

(Kompletteras nationellt)

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Kompletteras nationellt)

13. BATCHNUMMER

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

(Kompletteras nationellt)

15. BRUKSANVISNING

(Kompletteras nationellt)

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

(Kompletteras nationellt)

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 30 mg kapslar

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 15 mg, munsönderfallande tablett

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En munsönderfallande tablett innehåller 15 mg lansoprazol.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos och aspartam. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

(Kompletteras nationellt)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intas genom munnen Oral användning

Får ej tuggas eller krossas

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

(Kompletteras nationellt)

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Kompletteras nationellt)

13. BATCHNUMMER

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

15. BRUKSANVISNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 15 mg, munsönderfallande tablett

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 30 mg, munsönderfallande tablett

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En munsönderfallande tablett innehåller 30 mg lansoprazol.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även laktos och aspartam. Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

(Kompletteras nationellt)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intas genom munnen Oral användning

Får ej tuggas eller krossas

Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

(Kompletteras nationellt)

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Kompletteras nationellt)

13. BATCHNUMMER

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

15. BRUKSANVISNING

(Kompletteras nationellt)

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

(Kompletteras nationellt)

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

BLISTER

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 30 mg, munsönderfallande tablet

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

3. UTGÅNGSDATUM

4. BATCHNUMMER

5. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN & DOSPÅSEN
KARTONG & DOSPÅSE

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Agopton och associerade namn 30 mg magsaftresistenta granulatkor för oral suspension

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

lansoprazol

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En endospåse innehåller 30 mg lansoprazol

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

(Kompletteras nationellt)

Innehåller även sackaros och mannitol (E421). Se bipacksedel för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

(Kompletteras nationellt)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intas genom munnen

Får ej tuggas eller krossas

Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

(Kompletteras nationellt)

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

(Kompletteras nationellt)

13. BATCHNUMMER

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

(Kompletteras nationellt)

15. BRUKSANVISNING

(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

(Kompletteras nationellt)

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Agopton och associerade namn 15 mg kapslar
Agopton och associerade namn 30 mg kapslar
(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)
Lansoprazol

<Receptbelagt>

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

<Receptfritt>

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Agopton måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Agopton är och vad det används för
2. Innan du tar Agopton
3. Hur du tar Agopton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Agopton ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD AGOPTON ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Agopton är lansoprazol, som är en protonpumpshämmare. Protonpumpshämmare minskar mängden syra som produceras i magsäcken.

<För länder med receptfri användning och receptbelagd användning>

Agopton är avsett för:

- behandling av halsbränna och sura uppstötningar.

Läkaren kan ordinera Agopton för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit (inflammation i matsrupen)

- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

<För länder med enbart receptbelagd användning>

Läkaren kan ordinera Agopton för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit
- behandling av halsbränna och sura uppstötningar
- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Läkaren kan ha ordinerat Agopton för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

2. INNAN DU TAR AGOPTON

Ta inte Agopton:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lansoprazol eller något av övriga innehållsämnen i Agopton.
- om du tar ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir (används för behandling av HIV).

Var särskilt försiktig med Agopton

Tala om för läkaren om du har allvarlig leversjukdom. Läkaren kan behöva justera din dos.

Läkaren kan göra eller ha gjort ytterligare en undersökning som kallas endoskopi för att diagnostisera din sjukdom och/eller utesluta malign sjukdom.

Om diarré uppkommer under behandlingen med Agopton, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Agopton har förknippats med en något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Agopton förutom andra läkemedel avsedda för behandling av *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av smärta eller reumatisk sjukdom: läs även bipacksedlarna till dessa läkemedel noga.

Om du tar Agopton under lång tid (längre än 1 år) kommer läkaren troligen att kontrollera dig regelbundet. Du skall rapportera alla nya och ovanliga symtom och detaljer när du träffar din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Agopton kan påverka det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)

- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (syraneutraliserande medel som används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Användning av Agopton med mat eller dryck

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Agopton minst 30 minuter före intag av föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar eller det finns risk för att du kan bli gravid skall du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Agopton. Om du får sådana biverkningar skall du vara försiktig, eftersom din reaktionsförmåga kan vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något innehållsämne i Agopton

Agopton innehåller även sackaros. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

3. HUR DU TAR AGOPTON

Svälj kapseln hel med ett glas vatten. Om du tycker att det är svårt att svälja kapslarna kan läkaren ge dig råd om andra sätt att ta läkemedlet. Du får inte krossa eller tugga dessa kapslar eller innehållet i en tömd kapsel, eftersom detta hindrar dem att fungera som de ska.

Om du tar Agopton en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Agopton genast på morgonen.

Om du tar Agopton två gånger per dag, bör du ta första dosen på morgonen och andra dosen på kvällen.

<På förpackningen har veckodagarna tryckts för att hjälpa dig att hålla reda på vilka kapslar som du redan har tagit.>

[Inkluderas nationellt om det är relevant]

Dosen av Agopton beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Agopton för vuxna anges nedan. Läkaren ordinerar ibland en annan dos och kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar: en 15 mg eller 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor. Om symtomen kvarstår skall du informera läkaren. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen: en 30 mg kapsel varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit) en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit: en 15 mg kapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg kapsel varje dag.

Behandling av infektion av *Helicobacter pylori*: Vanlig dos är en 30 mg kapsel i kombination med två olika antibiotika på morgonen och en 30 mg kapsel i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen pågår vanligen varje dag i 7 dagar.

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

- 30 mg Agopton tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Agopton tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400–500 mg metronidazol.

Om du behandlas för infektion för att du har magsår, är det inte troligt att magsåret återkommer om behandlingen av infektionen lyckas. För att läkemedlet ska ha bästa möjlighet att verka, ska du ta det vid rätt tidpunkt och **inte missa någon dos**.

Behandling av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 15 mg kapsel varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg kapsel varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Vanlig dos är två 30 mg kapslar varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Agopton, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Agopton skall inte ges till barn.

Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd Agopton

Vid överdosering, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112).

Om du har glömt att ta Agopton

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte strax är tid att ta nästa dos. Om detta inträffar, hoppa över den missade dosen och ta de andra kapslarna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Agopton

Avbryt inte behandlingen i förtid om dina symtom har förbättrats. Du är kanske inte helt återställd och sjukdomen kan återkomma om du inte avslutar behandlingsskuren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Agopton orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk, yrsel
- diarré, förstoppning, magsmärtor, illamående, kräkningar, gaser, muntorrhet eller ont i mun eller hals
- hudutslag, klåda
- förändrade värden från leverfunktionsprov
- trötthet.

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar.

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- feber
- rastlöshet, dåsigheit, förvirring, hallucinationer, sömnlöshet, synstörningar, svindel
- smakförändringar, aptitförlust, inflammation i tungan (glossit)
- hudreaktioner såsom brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, rodnad och överdriven svettning
- ljuskänslighet
- håravfall
- myrkrypningar (parestesi), darrning
- anemi (blekhet)
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation (kan yttra sig som gulfärgning av hud eller ögon)
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor)
- angioödem. Du skall omedelbart uppsöka läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer
- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- i mycket sällsynta fall kan Agopton orsaka minskat antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR AGOPTON SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol
Övriga innehållsämnen är:

(Kompletteras nationellt)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

(Kompletteras nationellt)

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

<{Namn och adress}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

Tillverkare är:

<{Namn och adress}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

[Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	AGOPTON
Belgien:	DAKAR, NIBITOR
Danmark:	LANZO
Finland:	LANZO
Frankrike:	LANZOR, OGAST
Tyskland:	AGOPTON, LANZOR
Grekland:	LAPRAZOL
Ungern:	LANSONE
Island:	LANZO, ZOTON
Irland:	ZOTON
Italien:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Luxemburg:	DAKAR
Nederländerna:	PREZAL

Norge:	LANZO
Portugal:	OGASTO
Spanien:	BAMALITE, OPIREN
Sverige:	LANZO
Storbritannien:	ZOTON

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Agopton och associerade namn, 15 mg munsönderfallande tabletter
Agopton och associerade namn, 30 mg munsönderfallande tabletter
(Se bilaga 1 -Kompletteras nationellt)
Lansoprazol

<Receptbelagt>

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

<Receptfritt>

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Agopton måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Agopton är och vad det används för
2. Innan du tar Agopton
3. Hur du tar Agopton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Agopton ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD AGOPTON ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Agopton är lansoprazol, som är en protonpumpshämmare. Protonpumpshämmare minskar mängden syra som produceras i magsäcken.

<För länder med receptfri användning och receptbelagd användning>

Agopton är avsett för:

- behandling av halsbränna och sura uppstötningar.

Läkaren kan ordinera Agopton för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit (inflammation i matstrupen)
- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling

- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

<För länder med enbart receptbelagd användning>

Läkaren kan ordinera Agopton för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit
- behandling av halsbränna och sura uppstötningar
- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Läkaren kan ha ordinerat Agopton för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

2. INNAN DU TAR AGOPTON

Ta inte Agopton:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lansoprazol eller något av övriga innehållsämnen i Agopton.
- om du tar ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir (används för behandling av HIV).

Var särskilt försiktig med Agopton

Tala om för läkaren om du har allvarlig leversjukdom. Läkaren kan behöva justera din dos.

Läkaren kan göra eller ha gjort ytterligare en undersökning som kallas endoskopi för att diagnostisera din sjukdom och/eller utesluta malign sjukdom.

Om diarré uppkommer under behandlingen med Agopton, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Agopton har förknippats med något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Agopton förutom andra läkemedel avsedda för behandling av *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av smärta eller reumatisk sjukdom: läs även bipacksedlarna till dessa läkemedel noga.

Om du tar Agopton under lång tid (längre än 1 år) kommer läkaren troligen att kontrollera dig regelbundet. Du skall rapportera alla nya och ovanliga symtom och detaljer när du träffar din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Agopton kan påverka det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)

- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (syranneutraliserande medel som används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Användning av Agopton med mat eller dryck

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Agopton minst 30 minuter före intag av föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar eller det finns risk för att du kan bli gravid skall du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Agopton. Om du får sådana biverkningar skall du vara försiktig, eftersom din reaktionsförmåga kan vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om några innehållsämnen i Agopton

Agopton innehåller laktos. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Agopton innehåller aspartam. Aspartam omvandlas till fenylalanin, som kan vara skadligt för personer med fenylketonuri.

(Kompletteras nationellt)

3. HUR DU TAR AGOPTON

Lägg tablett på tungan och låt den sakta smälta. Tablett löser snabbt upp sig i munnen och frisätter mikrogranulat, som du skall svälja utan att tugga. Du kan även svälja tablett hel med ett glas vatten.

Läkaren kan instruera dig att ta tablett med en spruta om du har stora svårigheter att svälja.

Följande anvisningar skall följas om administrering sker med spruta:

Det är viktigt att den valda sprutans lämplighet noggrant testas.

- Ta ut kolven ur sprutan (minst 5 ml spruta för 15 mg tablett och 10 ml spruta för 30 mg tablett)
- Placera tablett i sprutylindern
- Sätt tillbaka kolven i sprutan
- För 15 mg tablett: Dra upp 4 ml kranvatten i sprutan
- För 30 mg tablett: Dra upp 10 ml kranvatten i sprutan
- Vänd sprutan upp och ned och dra även upp 1 ml luft i den
- Skaka sprutan försiktigt i 10–20 sekunder tills tablett är upplöst

- Innehållet kan tömmas direkt i munnen
- Fyll sprutan på nytt med 2–5 ml kranvatten för att spola ut resterna ur sprutan i munnen.

Om du tar Agopton en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Agopton genast på morgonen.

Om du tar Agopton två gånger per dag, bör du ta första dosen på morgonen och andra dosen på kvällen.

<På förpackningen har veckodagarna tryckts för att hjälpa dig att hålla reda på vilka kapslar som du redan har tagit.>

[Inkluderas nationellt om det är relevant]

Dosen av Agopton beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Agopton för vuxna anges nedan. Läkaren ordinerar ibland en annan dos och kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar: en 15 mg eller 30 mg munsönderfallande tablett i 4 veckor. Om symtomen kvarstår skall du informera läkaren. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen: en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit) en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit: en 15 mg munsönderfallande tablett varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag.

Behandling av infektion av *Helicobacter pylori*: Vanlig dos är en 30 mg munsönderfallande tablett i kombination med två olika antibiotika på morgonen och en 30 mg munsönderfallande tablett i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen pågår vanligen varje dag i 7 dagar.

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

- 30 mg Agopton tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Agopton tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400–500 mg metronidazol.

Om du behandlas för infektion för att du har magsår, är det inte troligt att magsåret återkommer om behandlingen av infektionen lyckas. För att läkemedlet ska ha bästa möjlighet att verka, ska du ta det vid rätt tidpunkt och **inte missa någon dos**.

Behandling av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag i 4 veckor.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 15 mg munsönderfallande tablett varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg munsönderfallande tablett varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Vanlig dos är två 30 mg munsönderfallande tablett varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Agopton, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Agopton skall inte ges till barn.

Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd Agopton

Vid överdosering, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112).

Om du har glömt att ta Agopton

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte strax är tid att ta nästa dos. Om detta inträffar, hoppa över den missade dosen och ta de andra munsönderfallande tabletterna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd munsönderfallande tablett.

Om du slutar att ta Agopton

Avbryt inte behandlingen i förtid om dina symtom har förbättrats. Du är kanske inte helt återställd och sjukdomen kan återkomma om du inte avslutar behandlingsskuren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Agopton orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk, yrsel
- diarré, förstoppning, magsmärter, illamående, kräkningar, gaser, muntorrhet eller ont i mun eller hals
- hudutslag, klåda
- förändrade värden från leverfunktionsprov
- trötthet.

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar.

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- feber
- rastlöshet, dåsighet, förvirring, hallucinationer, sömnlöshet, synstörningar, svindel
- smakförändringar, aptitförlust, inflammation i tungan (glossit)
- hudreaktioner såsom brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, rodnad och överdriven svettning
- ljuskänslighet
- håravfall
- myrkrypningar (parestesi), darrning
- anemi (blekhet)
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation (kan yttra sig som gulfärgning av hud eller ögon)
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor)
- angioödem. Du skall omedelbart uppsöka läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer
- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- i mycket sällsynta fall kan Agopton orsaka minskat antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR AGOPTON SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartong. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol
- Övriga innehållsämnen är:

(Kompletteras nationellt)

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

(Kompletteras nationellt).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

<{Namn och adress}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

Tillverkare är:

<{Namn och adress}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

[Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike:	AGOPTON Rapid
Finland:	LANZO
Grekland:	LAPRAZOL FasTab
Island:	LANZO
Irland:	ZOTON FasTab
Italien:	LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Norge:	LANZO
Portugal:	OGASTO
Spanien:	BAMALITE Flas, OPIREN Flas
Sverige:	LANZO
Storbritannien:	ZOTON FasTab

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}.

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Agopton och associerade namn 30 mg magsaftresistenta granulatkorner för oral suspension **[Se bilaga I – kompletteras nationellt]** Lansoprazol

<Receptbelagt>

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

<Receptfritt>

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Detta läkemedel är receptfritt. Agopton måste trots det användas med försiktighet för att uppnå det bästa resultatet.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 14 dagar.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Agopton är och vad det används för
2. Innan du tar Agopton
3. Hur du tar Agopton
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Agopton ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD AGOPTON ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Agopton är lansoprazol, som är en protonpumpshämmare. Protonpumpshämmare minskar mängden syra som produceras i magsäcken.

<För länder med receptfri användning och receptbelagd användning>

Agopton är avsett för:

- behandling av halsbränna och sura uppstötningar.

Läkaren kan ordinera Agopton för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit (inflammation i matsrupen)

- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

<För länder med enbart receptbelagd användning>

Läkaren kan ordinera Agopton för följande indikationer:

- behandling av sår i magsäck och tolvfingertarm
- behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit)
- förebyggande av refluxesofagit
- behandling av halsbränna och sura uppstötningar
- behandling av infektioner orsakade av bakterien *Helicobacter pylori* när det ges i kombination med antibiotikabehandling
- behandling eller förebyggande av sår i magsäck eller tolvfingertarm hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling (NSAID-behandling används mot smärta eller inflammation)
- behandling av Zollinger-Ellisons syndrom.

Läkaren kan ha ordinerat Agopton för annat användningsområde eller i annan dos än den som anges i denna bipacksedel. Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar.

2. INNAN DU TAR AGOPTON

Ta inte Agopton:

- om du är allergisk (överkänslig) mot lansoprazol eller något av övriga innehållsämnen i Agopton.
- om du tar ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen atazanavir (används för behandling av HIV).

Var särskilt försiktig med Agopton

Tala om för läkaren om du har allvarlig leversjukdom. Läkaren kan behöva justera din dos.

Läkaren kan göra eller ha gjort ytterligare en undersökning som kallas endoskopi för att diagnostisera din sjukdom och/eller utesluta malign sjukdom.

Om diarré uppkommer under behandlingen med Agopton, ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom Agopton har förknippats med något ökad förekomst av smittsam diarré.

Om läkaren har ordinerat dig Agopton förutom andra läkemedel avsedda för behandling av *Helicobacter pylori*-infektion (antibiotika) eller tillsammans med antiinflammatoriska läkemedel för behandling av smärta eller reumatisk sjukdom: läs även bipacksedlarna till dessa läkemedel noga.

Om du tar Agopton lång tid (längre än 1 år) kommer läkaren troligen att kontrollera dig regelbundet. Du skall rapportera alla nya och ovanliga symtom och detaljer när du träffar din läkare.

Intag av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Tala i synnerhet om för läkaren om du tar läkemedel som innehåller någon av följande aktiva substanser, eftersom Agopton påverka det sätt på vilket dessa läkemedel verkar:

- ketokonazol, itrakonazol, rifampicin (används för behandling av infektioner)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)

- teofyllin (används för behandling av astma)
- takrolimus (används för att förhindra avstötning av transplantat)
- fluvoxamin (används för att behandla depression och andra psykiatriska sjukdomar)
- antacida (syraneutraliserande medel som används för att behandla halsbränna eller sura uppstötningar)
- sukralfat (används för att läka magsår)
- johannesört (*Hypericum perforatum*) (används för att behandla lindrig depression).

Användning av Agopton med mat eller dryck

För att uppnå bästa resultat med läkemedlet bör du ta Agopton minst 30 minuter före intag av föda.

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar eller det finns risk för att du kan bli gravid skall du rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Biverkningar såsom yrsel, svindel, trötthet och synstörningar förekommer ibland hos patienter som tar Agopton. Om du får sådana biverkningar skall du vara försiktig, eftersom din reaktionsförmåga kan vara nedsatt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Viktig information om något(ra) innehållsämne(n) i Agopton

Agopton innehåller även sackaros. Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta läkaren innan du tar detta läkemedel.

Agopton innehåller mannitol, som kan ha en milt laxerande effekt.

[Kompletteras nationellt]

3. HUR DU TAR AGOPTON

Tillsätt 30 ml (två matskedar) kranvatten i ett glas. Töm ned granulatkornen från en dospåse i glaset. Rör om ordentligt och drick upp omedelbart. När granulatkornen blandas i vatten får man en rosa suspension med jordgubbssmak.

Om du tar Agopton en gång per dag, ska du försöka ta läkemedlet vid samma tidpunkt varje dag. Du kan få bästa resultat om du tar Agopton genast på morgonen.

Om du tar Agopton två gånger per dag, bör du ta första dosen på morgonen och andra dosen på kvällen.

Dosen av Agopton beror på ditt tillstånd. Vanliga doser av Agopton för vuxna anges nedan. Läkaren ordinerar ibland en annan dos och kommer att tala om för dig hur länge din behandling ska pågå.

Behandling av halsbränna och sura uppstötningar: 15 mg eller 30 mg dagligen i 4 veckor. Om symtomen kvarstår skall du informera läkaren. Om symtomen inte lindras inom 4 veckor, kontakta läkaren.

Behandling av sår i tolvfingertarmen: 30 mg varje dag i 2 veckor.

Behandling av sår i magsäcken: 30 mg varje dag i 4 veckor.

Behandling av inflammation i matstrupen (refluxesofagit): 30 mg varje dag i 4 veckor.

Förebyggande långtidsbehandling av refluxesofagit: 15 mg varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg varje dag.

Behandling av infektion av *Helicobacter pylori*: Vanlig dos är en 30 mg i kombination med två olika antibiotika på morgonen och en 30 mg i kombination med två olika antibiotika på kvällen. Behandlingen pågår vanligen varje dag i 7 dagar.

Rekommenderade kombinationer av antibiotika är:

- 30 mg Agopton tillsammans med 250–500 mg klaritromycin och 1 000 mg amoxicillin
- 30 mg Agopton tillsammans med 250 mg klaritromycin och 400–500 mg metronidazol.

Om du behandlas för infektion för att du har magsår, är det inte troligt att magsåret återkommer om behandlingen av infektionen lyckas. För att läkemedlet ska ha bästa möjlighet att verka, ska du ta det vid rätt tidpunkt och **inte missa någon dos**.

Behandling av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: en 30 mg kapsel varje dag i 4 veckor.

Förebyggande av sår i tolvfingertarmen eller magsäcken hos patienter som behöver fortsatt NSAID-behandling: 15 mg varje dag, läkaren kan justera dosen till en 30 mg varje dag.

Zollinger-Ellisons syndrom: Vanlig dos är 60 mg varje dag till att börja med, därefter beroende på hur du svarar på Agopton, bestämmer läkaren vilken dos som är bäst för dig.

Agopton skall inte ges till barn.

Ta alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkaren om du är osäker på hur du ska ta läkemedlet.

Om du har tagit för stor mängd Agopton

Om du har tagit mer Agopton än du blivit ordinerad, kontakta omedelbart läkare, sjukhus <eller Giftinformationscentralen.>

[Kompletteras nationellt – uppgift och telefonnummer infogas baserat på nationella krav på information om toxikologisk service.]

Om du har glömt att ta Agopton

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det, såvida det inte strax är tid att ta nästa dos. Om detta inträffar, hoppa över den missade dosen och ta de andra kapslarna som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta Agopton

Avbryt inte behandlingen i förtid om dina symtom har förbättrats. Du är kanske inte helt återställd och sjukdomen kan återkomma om du inte avslutar behandlingsskuren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Agopton orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar är vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter):

- huvudvärk, yrsel
- diarré, förstoppning, magsmärter, illamående, kräkningar, gaser, muntorrhet eller ont i mun eller hals
- hudutslag, klåda
- förändrade värden från leverfunktionsprov
- trötthet.

Följande biverkningar är mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter):

- depression
- led- eller muskelsmärta
- vätskeansamling eller svullnad
- förändrat antal blodkroppar.

Följande biverkningar är sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1 000 patienter):

- feber
- rastlöshet, dåsigheit, förvirring, hallucinationer, sömnlöshet, synstörningar, svindel
- smakförändringar, aptitförlust, inflammation i tungan (glossit)
- hudreaktioner såsom brännande eller stickande känsla under huden, blåmärken, rodnad och överdriven svettning
- ljuskänslighet
- håravfall
- myrkrypningar (parestesi), darrning
- anemi (blekhet)
- njurproblem
- bukspottkörtelinflammation
- leverinflammation (kan yttra sig som gulfärgning av hud eller ögon)
- bröstsvullnad hos män, impotens
- candidainfektion (svampinfektion, kan drabba hud eller slemhinnor)
- angioödem. Du skall omedelbart uppsöka läkare om du får symtom på angioödem, såsom svullet ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar är mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter):

- allvarliga överkänslighetsreaktioner inklusive chock. Symtom på en överkänslighetsreaktion kan omfatta feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall.
- inflammation i munnen (stomatit)
- kolit (inflammation i tarmen)
- förändrade testvärden såsom natrium-, kolesterol- och triglyceridnivåer
- mycket allvarliga hudreaktioner med rodnad, blåsbildning, allvarlig inflammation och hudavfall
- i mycket sällsynta fall kan Agopton orsaka antal vita blodkroppar så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom ont i hals/svalg/mun eller vattenkastningsbesvär skall du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar har minskat (agranulocytos).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. Hur Agopton ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på varje dospåse och på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

[Kompletteras nationellt]

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är lansoprazol
- Övriga innehållsämnen är

[Kompletteras nationellt]

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

[Kompletteras nationellt]

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

<{Namn och adress}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

Tillverkare är:

<{Namn och adress}>

<{tel}>

<{fax}>

<{e-post}>

[Kompletteras nationellt]

Detta läkemedel är godkänt inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland: ZOTON

Storbritannien: ZOTON

Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/ÅÅÅÅ}.

[Kompletteras nationellt]