


Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 1 van 8

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lansoprazol Aurobindo 15 mg, maagsapresistente capsules Lansoprazol Aurobindo 30 mg, maagsapresistente capsules

lansoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lansoprazol Aurobindo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LANSOPRAZOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Het actieve bestanddeel in Lansoprazol Aurobindo is lansoprazol, een protonpompremmer. Protonpompremmers verminderen de hoeveelheid geproduceerd maagzuur.

Uw arts kan Lansoprazol Aurobindo voorschrijven voor de volgende indicaties:

- Behandeling van maag- en darmzweren (ulcus).
- Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (reflux oesofagitis).
- Preventie van reflux oesofagitis.
- Behandeling van maagbranden en zuuroprisingen.
- Behandeling van infecties veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori* bij toediening in combinatie met antibiotica.
- Behandeling of preventie van maag- en darmzweren (ulcus) bij patiënten die een verlengde NSAID-behandeling nodig hebben (NSAID-behandeling wordt gebruikt bij pijn of ontstekingen).
- Behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 2 van 8

- U bent allergisch voor lansoprazol of voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat het werkzame bestanddeel atazanavir bevat (gebruikt in de behandeling van HIV).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Informeer uw arts als u een ernstige leveraandoening heeft. De arts moet dan mogelijk de dosering aanpassen.
- Uw arts kan mogelijk een aanvullend onderzoek in de vorm van een endoscopie uitvoeren om een diagnose te stellen en/of kwaadaardige ziekten uit te sluiten.
- Als er diarree optreedt tijdens de behandeling met Lansoprazol Aurobindo, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Het gebruik van Lansoprazol Aurobindo is in verband gebracht met een kleine toename van besmettelijke diarree.
- Als uw arts u Lansoprazol Aurobindo heeft gegeven in aanvulling op andere geneesmiddelen die bestemd zijn voor de behandeling van een *Helicobacter pylori*-infectie (antibiotica) of samen met ontstekingsremmers om uw pijn of reuma te behandelen adviseren wij u om de bijsluiters van deze producten ook aandachtig door te lezen.
- Als u Lansoprazol Aurobindo gedurende langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar) heeft u waarschijnlijk regelmatig contact met uw arts ter controle. Meld eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden steeds als u uw arts spreekt.
- Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals Lansoprazol Aurobindo, met name voor een periode langer dan 1 jaar, is er mogelijk een grotere kans op het breken van de heup, pols of wervelkolom. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of wanneer u corticosteroiden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).
- Neem contact op met uw arts voordat u Lansoprazol Aurobindo gebruikt als u ooit een huidreactie heeft gehad na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Lansoprazol Aurobindo dat het maagzuur vermindert.
- Als u een huiduitslag krijgt op uw huid, vooral in gebieden die worden blootgesteld aan de zon, vertel dit zo spoedig mogelijk aan uw arts, aangezien het nodig kan zijn om met de behandeling met Lansoprazol Aurobindo te stoppen. Vergeet niet om ook andere griepachtige verschijnselen, zoals pijn in uw gewrichten, te melden.
- Als een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar


Lansoprazol Aurobindo dient niet gegeven te worden aan kinderen, vooral aan kinderen die jonger zijn dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lansoprazol Aurobindo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Informeer uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt met één of meerdere van de onderstaande werkzame bestanddelen, omdat Lansoprazol Aurobindo de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicine (gebruikt voor de behandeling van infecties)
- digoxine (gebruikt om hartproblemen te behandelen)
- theofylline (gebruikt voor de behandeling van astma)
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van transplantaten te voorkomen)

Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 3 van 8

- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressies en overige psychiatrische aandoeningen)
- antacida (gebruikt voor het behandelen van maagbranden en zuuroprispingen)
- sucralfaat (gebruikt voor genezende maag- en darmzweren)
- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressies).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, vermoeidheid en wazig zien, kunnen optreden als gevolg van het gebruik van Lansoprazol Aurobindo. Als u dergelijke bijwerkingen ervaart, wees dan voorzichtig, uw reactiesnelheid kan verminderd zijn.

U bent zelf verantwoordelijk voor de inschatting of u in staat bent om een voertuig te besturen of andere werkzaamheden uit te voeren, waarvoor u geconcentreerd moet zijn. Vanwege de effecten of bijwerkingen kan het gebruik van geneesmiddelen een factor vormen die het besturen van voertuigen of het uitvoeren van andere taken bemoeilijkt.

U vindt de beschrijving van deze effecten in andere gedeelten van deze bijsluiter. Lees alle gegevens in deze bijsluiter voor meer informatie.

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

Lansoprazol Aurobindo bevat sucrose

Lansoprazol Aurobindo bevat sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde soorten suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?


Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

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

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

Voor het beste resultaat van uw geneesmiddel dient u Lansoprazol Aurobindo minimaal 30 minuten voor de maaltijd in te nemen.

Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 4 van 8

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

Behandeling van maagbranden en zuuroprispingen

Elke dag één capsule van 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Als de symptomen aanhouden, meld dit dan bij uw arts. Neem contact op met uw arts als er binnen 4 weken geen verbetering optreedt.

Behandeling van darmzweren

Dagelijks één capsule van 30 mg gedurende 2 weken.

Behandeling van maagzweren

Dagelijks één capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (reflux oesofagitis)

Dagelijks één capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

Langetermijnpreventie van reflux oesofagitis

Dagelijks één capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar eenmaal daags één capsule van 30 mg.

Behandeling van een Helicobacter pylori-infectie

Dagelijks één capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica in de ochtend en één capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica in de avond. Behandeling is normaal gesproken elke dag gedurende 7 dagen.

De aanbevolen combinaties van antibiotica zijn:

- 30 mg Lansoprazol Aurobindo samen met 250-500 mg claritromycine en 1000 mg amoxicilline
- 30 mg Lansoprazol Aurobindo samen met 250 mg claritromycine en 400-500 mg metronidazol.

Als u behandeld wordt voor een infectie omdat u een zweer heeft, is het onwaarschijnlijk dat uw zweer zal terugkeren, als de infectie met succes is behandeld. Om uw geneesmiddel de beste kans van slagen te geven, dient u het op het juiste moment in te nemen en **geen dosering over te slaan**.

Behandeling van maag- of darmzweren bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben

Dagelijks één capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

Preventie van maag- of darmzweren bij patiënten die verlengde NSAID-behandeling nodig hebben


Dagelijks één capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar eenmaal daags één capsule van 30 mg.

Zollinger-Ellison-syndroom

De gebruikelijke dosering bedraagt twee capsules van 30 mg als begin dosering en vervolgens de dosering die uw arts voorschrijft. Dit is afhankelijk van hoe u op Lansoprazol Aurobindo reageert.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Lansoprazol Aurobindo heeft ingenomen dan zou mogen, dient u snel medisch advies in te winnen.

Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 5 van 8

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis vergeten bent in te nemen, doe dit dan alsnog, tenzij het bijna tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval de gemiste dosis over en neem de volgende capsules zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet vroegtijdig met de behandeling omdat de symptomen zijn verdwenen. U bent mogelijk nog niet geheel hersteld en de symptomen kunnen terugkeren als u de behandelkuur niet afmaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):


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

De volgende bijwerkingen komen soms voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- depressie
- gewrichtspijn of spierpijn
- vochtophoping of zwelling
- veranderingen in bloedcelwaarden
- breuk in de heup, pols of rug.

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- koorts
- rusteloosheid, slaperigheid, verwardheid, hallucinaties, slapeloosheid, wazig zien
- veranderingen in de smaak van eten, verlies van eetlust, ontsteking aan de tong (glossitis)
- huidreacties zoals een branderig of prikkelend gevoel onder de huid, blauwe plekken, roodheid en overmatig transpireren
- overgevoeligheid voor licht
- haaruitval
- gevoel alsof er mieren over de huid kruipen, trillen
- anemie (bleekheid)
- nierproblemen
- ontsteking aan de alvleesklier (pancreatitis)
- leverontsteking (te zien aan gele huid of gele ogen)

Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 6 van 8

- borstvorming bij de man, impotentie
- candidiasis (schimmelinfectie, kan de huid of het slijmvlies beïnvloeden)
- angio-oedeem; neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van angio-oedeem vertoont zoals een opgezwollen gezicht, tong of slokdarmhoofd, moeilijk kunnen slikken, netelroos en moeilijkheden met ademen.

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen):

- ernstige overgevoeligheidsreacties waaronder shock. Symptomen van een overgevoeligheidsreactie zijn koorts, uitslag, zwellingen en soms een lage bloeddruk
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- colitis (darmontsteking)
- veranderingen in testwaarden zoals het niveau aan natrium, cholesterol en triglyceriden
- ernstige huidreacties waaronder een rode huid, blaarvorming, ernstige ontsteking en huidverlies (Steven-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- zeer zelden kan het gebruik van Lansoprazol Aurobindo leiden tot een verminderd aantal witte bloedcellen waardoor de weerstand tegen infecties vermindert. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts en ernstige verzwakking of koorts met plaatselijke infectiesymptomen zoals irritatie aan keel/mond/slokdarmhoofd of urineproblemen. Er wordt een bloedtest afgenomen om te controleren op een mogelijke afname van witte bloedcellen (agranulocytosis).

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie onbekend (de frequentie kan niet worden vastgesteld aan de hand van de beschikbare gegevens):

- als u Lansoprazol Aurobindo langer dan 3 maanden gebruikt, is het mogelijk dat u een te lage hoeveelheid magnesium in uw bloed krijgt. Een te laag gehalte magnesium kan zich uiten in klachten als vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid (desoriëntatie), toevallen/stuipen (convulsies), duizeligheid en een versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen heeft, neem dan contact met uw arts of apotheker op. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd calcium- of kaliumgehalte in het bloed. Uw arts kan besluiten om regelmatig bloedonderzoek te doen om uw magnesiumgehalte te bepalen.
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.
- Visuele hallucinaties.


Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en op de buitenverpakking achter “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 7 van 8

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Het werkzame bestanddeel is lansoprazol. Elke maagsapresistente capsule bevat 15 mg of 30 mg lansoprazol.
- De andere bestanddelen zijn:
Inhoud van de capsule: suikerkorrels (maïszetmeel en sacharose), natriumlaurylsulfaat, meglumine, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talk, polysorbaat 80, titaniumdioxide (E171), metacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1) dispersie 30%.
Omhuiling van de capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171). De 15 mg capsules bevatten ook quinoline geel (E104).

Hoe ziet Lansoprazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lansoprazol Aurobindo 15 mg, maagsapresistente capsules: harde, ondoorzichtige gele capsules. Elke capsule bevat witte tot bijna witte maagsapresistente gecoate korrels.

Lansoprazol Aurobindo 30 mg, maagsapresistente capsules: harde, ondoorzichtige witte capsules. Elke capsule bevat witte tot lichtbruin-witte maagsapresistente gecoate korrels.

Verpakkingsgrootten: 7, 14, 28, 30, 56 en 98 capsules.

Niet alle genoemde verpakkinggrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:


Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Laboratorios LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Lansoprazol Aurobindo 15 mg, maagsapresistente capsules	RVG 100105.
Lansoprazol Aurobindo 30 mg, maagsapresistente capsules	RVG 100115.

Lansoprazol Aurobindo 15 en 30 mg, maagsapresistente capsules RVG 100105, 100115	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.1712 Pag. 8 van 8

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

Duitsland: Lansoprazol Aurobindo 15 mg magensaftresistente Hartkapseln
 Lansoprazol Aurobindo 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nederland: Lansoprazol Aurobindo 15 mg, maagsapresistente capsules
 Lansoprazol Aurobindo 30 mg, maagsapresistente capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van www.cbg-meb.nl.