BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Lansoprazol Mylan 15 mg, maagsapresistente capsules
Lansoprazol Mylan 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 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 Mylan 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 Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De actieve stof in dit middel is lansoprazol, een protonpomp-remmer. Protonpomp-remmers verminderen de hoeveelheid zuur, die in uw maag geproduceerd wordt.

Uw arts kan dit middel voorschrijven voor de volgende indicaties bij volwassenen:
- behandeling van maag en darmzweren in het bovenste gedeelte van de darm (darmzweer) of maag (maagzweer);
- behandeling van ontstekingen in de slokdarm (reflux oesophagitis);
- preventie van reflux oesophagitis;
- behandeling van infecties veroorzaakt door de Helicobacter pylori bacterie, mits toegediend in combinatie met een antibioticum
- behandeling of preventie van maag- en darmzweren (ulcer) of in het bovenste gedeelte van de darm (darmzweer) bij patiënten die langdurige NSAID-behandeling nodig hebben (een groep niet steroide ontstekingsremmende geneesmiddelen bij pijn of ontstekingen);
- behandeling van zweren als gevolg van het terugvloeien van maagzuur (zure reflux, branderig gevoel veroorzaakt door het terugvloeien van maagzuur terug de slokdarm in);
- de behandeling van patiënten die teveel en te zuur maagsap produceren (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?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen zijn te vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- wanneer u last heeft van matige of ernstige leveraandoeningen. U arts kan uw dosering moeten aanpassen;

- wanneer uw arts u Lansoprazol Mylan samen met andere geneesmiddelen (antibiotica) heeft voorgeschreven voor de behandeling van een infectie met de *Helicobacter pylori* bacterie of samen met ontstekingsremmende geneesmiddelen voor de behandeling van pijn of reuma, lees dan ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig door;
- wanneer u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met lansoprazol dat de productie van maagzuur remt;
- wanneer er bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd;
- als u weinig vitamine B12 in uw bloed heeft of risicofactoren voor een vitamine B12-tekort heeft en gedurende lange tijd behandeld wordt met lansoprazol. Zoals met alle maagzuurverlagende medicijnen, kan lansoprazol leiden tot een verminderde opname van vitamine B12;
- als u ernstige huidreacties krijgt (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)). Deze ernstige huidreacties zijn gemeld bij gebruik van lansoprazol. Stop met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de klachten opmerkt die horen bij deze ernstige huidreacties. Deze klachten zijn beschreven in rubriek 4;
- bij gebruik van lansoprazol kan er ontsteking van uw nier plaatsvinden. Mogelijke tekenen en klachten zijn onder andere minder urine of bloed in uw urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Meld zulke klachten aan de behandelend arts.

Vertel het uw arts zo snel mogelijk als u huiduitslag krijgt, vooral op plekken die blootgesteld worden aan zonlicht, aangezien u uw behandeling met lansoprazol mogelijk zal moeten stopzetten. Denk eraan ook melding te maken van andere bijwerkingen zoals pijn in uw gewrichten.

Uw arts kan mogelijk een aanvullend onderzoek in de vorm van een endoscopie uitvoeren of uitgevoerd hebben om een diagnose te stellen en/of andere oorzaken zoals kanker uit te sluiten.

Bij gebruik van Lansoprazol Mylan kan er ontsteking van uw nier plaatsvinden. Mogelijke tekenen en klachten zijn onder andere minder urine of bloed in uw urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, huiduitslag en stijve gewrichten. Meld zulke klachten aan de behandelend arts.

Bij het gebruik van een protonpompremmer zoals lansoprazol, 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 corticosteroïden gebruikt (deze medicatie kan het risico op osteoporose verhogen).

<u>Tijdens de behandeling</u>
Praat met uw arts:
- als u ernstige of langdurige diarree heeft, het gebruik van lansoprazol is in verband gebracht met een kleine toename van besmettelijke diarree.
- Als u dit middel 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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lansoprazol Mylan 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 of apotheker.

Informeer uw arts of apotheker in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt met één of meerdere van de onderstaande werkzame stoffen, omdat Lansoprazol Mylan de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden:
- HIV protease inhibitoren, zoals atazanavir en nelfinavir (gebruikt voor de behandeling van HIV);
- methotrexaat (gebruikt voor de behandeling van auto-immuun ziekte en kanker);

- fluvoxamine, een middel gebruikt tegen depressies;
- digoxine, bij hartproblemen;
- warfarine (gebruikt voor de behandeling van bloedproppen);
- tacrolimus, een middel om afstotingsverschijnselen na een transplantatie te onderdrukken;
- middelen tegen schimmelinfecties zoals ketoconazol, itraconazol, rifampicine;
- theofylline (middel onder andere gebruikt bij astma);
- Sint-Janskruid (Hypericum perforatum), bij de behandeling van milde depressie;
- antacida (middelen onder andere gebruikt bij maagklachten en zuurbranden) of sucralfaat (voor het genezen van zweren);
- Sucralfaat (gebruikt voor het genezen van maag- en darmzweren).

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 dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van lansoprazol wordt niet aangeraden tijden de zwangerschap.

Uw arts zal besluiten of u lansoprazol mag gebruiken wanneer u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of lansoprazol overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bijwerkingen zoals duizeligheid, draaierigheid, vermoeidheid en problemen met het gezichtsvermogen kunnen optreden bij patiënten die Lansoprazol Mylan gebruiken. Wanneer u last heeft van deze bijwerkingen moet u voorzichtig zijn aangezien uw het reactievermogen afgenomen kan zijn.

Lansoprazol Mylan bevat sucrose en natrium
Indien uw arts heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

De aanbevolen dosering voor volwassenen staat hieronder beschreven. De dosering is afhankelijk van uw aandoening en leeftijd. Uw arts kan u een andere dosering voorschrijven en vertelt u hoe lang de behandeling duurt.

Volwassenen

Behandeling van zweren in het bovenste gedeelte van de darm (darmzweren):
De aanbevolen dosering is 30 mg éénmaal per dag, gedurende een periode van 2 weken. Uw arts kan de behandeling met dezelfde dosis met nog eens 2 weken verlengen als uw zweer niet is genezen.

Behandeling van een maagzweer
De aanbevolen dosering is 30 mg éénmaal per dag gedurende een periode van 4 weken. Uw arts kan de behandeling met dezelfde dosis met nog eens 4 weken verlengen als uw zweer niet is genezen.

Behandeling van infectie met *Helicobacter pylori*
De aanbevolen dosering is 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica in de ochtend en 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica in de avond. De behandeling duurt gewoonlijk 7 dagen.

De aanbevolen combinaties met antibiotica zijn:

- 30 mg Lansoprazol Mylan capsules in combinatie met 250 tot 500 mg claritromycine en 1000 mg amoxicilline tweemaal per dag;
- 30 mg Lansoprazol Mylan capsules in combinatie met 250 mg claritromycine en 400 tot 500 mg metronidrazol tweemaal per dag.

Als u voor een infectie wordt behandeld omdat u een maagzweer of darmzweer hebt, is het onwaarschijnlijk dat de zweer terugkeert als de infectie succesvol is behandeld. Voor de beste werking van het geneesmiddel dient u het op het juiste moment te nemen en **geen dosering over te slaan.**

Behandeling van Zollinger-Ellison syndroom
De aanbevolen dosering is60 mg éénmaal per dag. Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling kan uw arts de dosis aanpassen. Wanneer de dosering hoger dan 120 mg per dag is, neem dan uw dosering verdeeld over twee giften in.

Behandeling van Reflux oesofagitis (ontsteking van de slokdarmwand)
De aanbevolen dosering is 30 mg éénmaal per dag gedurende een periode van 4 weken. Uw arts kan de behandeling met dezelfde dosis met nog eens 4 weken verlengen als uw klachten niet zijn verbeterd.

Het voorkomen van reflux oesofagitis
De aanbevolen dosering is één capsule 15 mg éénmaal daags. Uw arts kan wanneer nodig uw dosering aanpassen naar iedere dag 30 mg.

Behandeling van door NSAID (een groep niet steroide ontstekingremmende geneesmiddelen bij pijn of ontstekingen) gebruik ontstane maag en darmzweren
De aanbevolen dosering is 30 mg éénmaal per dag gedurende een periode van 4 weken. Als uw zweer niet is genezen kan uw arts de dosering verhogen en zal ook beslissen hoelang u het moet gebruiken.

Het voorkomen van maag- en darmzweren door langdurig NSAID gebruik
De aanbevolen dosering is 15 mg éénmaal per dag. Uw arts kan uw dosering aanpassen naar éénmaal per dag 30 mg.

Behandeling van zuurbranden en het oprispen van maagzuur
De aanbevolen dosering is 15 mg of 30 mg per dag tot 4 weken. Wanneer de klachten niet verdwenen zijn, meldt dit dan aan uw arts.

Wanneer u ernstige leverproblemen heeft kan uw arts en lagere dosis lansoprazol adviseren en een regelmatige check-up uitvoeren.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Lansoprazol wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar daar er weinig klinische gegevens beschikbaar zijn. Behandeling van kleine kinderen jonger dan 1 jaar moet worden vermeden daar de beschikbare gegevens geen gunstige effecten bij de behandeling van zuurbranden laten zien.

Gebruik van dit middel:

- Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water
- De capsule of de inhoud van een geleegde capsule mag niet gekauwd of verpulverd worden, aangezien hierdoor het geneesmiddel niet meer werkt. Het geneesmiddel moet minstens 30 minuten voordat u gaat eten worden ingenomen.
- Wanneer u dit middel eenmaal per dag gebruikt, probeer de capsule dan iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

- Wanneer u dit middel twee maal daags gebruikt, neem dan de eerste dosis in de ochtend en de tweede dosis 's avonds.

Wat moet u doen wanneer u moeite heeft met he slikken van de capsules:
- Wanneer u moeite heeft met het slikken van de capsules:
    - Open de capsules en slik de inhoud direct door met een half glas water of stop de inhoud in een glas water (zonder koolzuur), appelsap of tomatensap of in een kleine hoeveelheid zacht eten zoals yoghurt of appelmoes.
    - Roer het mengsel altijd net voor het drinken (het mengsel zal niet helder zijn).
    - Om ervoor te zorgen dan u al het geneesmiddel heeft opgedronken, spoel het glas goed met een half glas water en drink het op. De bolletjes bevatten het geneesmiddel – kauw en plet deze niet.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Indien u dit middel vergeten bent in te nemen, neem dan de dosis alsnog in zodra u dit ontdekt. Als u dit ontdekt kort vóór, of op het moment dat u aan de volgende dosering toe bent, moet u de vergeten dosering niet meer innemen, maar gewoon het doseringsschema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop niet met de behandeling omdat uw klachten verbeteren behalve als u arts u verteld heeft om te stoppen. Uw aandoening kan nog niet volledig genezen zijn en kan opnieuw optreden wanneer u de voorgeschreven behandeling niet afmaakt.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Wanneer u één van de volgende bijwerkingen krijgt kan het zijn dat u dringend medisch hulp nodig heeft. Stop met het innemen van dit middel en neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- een vermindering van het aantal witte bloedcellen wat kan leiden tot het vaker hebben van infecties wat koorts, keelpijn en zweertje in de mond kan veroorzaken.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- zwelling van het gezicht, lippen, tong of keel, wat ademhalings- en slik moeilijkheden en soms bloeddrukverlaging (angio-oedeem).
- ontsteking van de lever (symptomen zijn een gele huid of ogen, bleke ontlasting en donkere urine)
- minder plassen dan normaal of niet in staat zijn om te plassen, bloed of slijm in de urine, pijn in de onderrug eventueel met huiduitslag, koorts, zich moe voelen, ziek zijn. Dit kunnen tekenen zijn van nierproblemen.
- ontsteking van de alvleesklier te herkennen aan ernstige buikpijn, verlies van eetlust, misselijkheid of braken of een opgezwollen buik (pancreatitis).
- Candidiasis (schimmelinfectie, kan invloed hebben op de wanden van uw slokdarm).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- een vermindering van het aantal rode bloedcellen wat kan leiden tot vermoeidheid, vaker dan normaal last hebben van bloedingen of blauwe plekken en tekenen van leukopenie (zie de frequentie “Soms” hierboven). Dit kunnen tekenen zijn van pancytopenie.
- ernstige overgevoeligheidsreactie waaronder shock. Symptomen van een overgevoeligheidsreactie zijn onder andere plotselinge tekenen van allergie, zoals koortsm huiduitslag, jeuk of netelroos op de huid en angio-oedeem (zie de frequentie “Zelden” hierboven”.
- roodheid van huid met blaren en schilfering. Er kunnen ook ernstige blaren en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen optreden. Dit zou ‘Stevens-Johnson-syndroom’ of Toxische epidermale necrolyse’ kunnen zijn.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare informatie niet worden bepaald)
- huiduitslag, mogelijk met pijn in de gewrichten.
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeklieren (geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

Andere bijwerkingen

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- hoofdpijn, duizeligheid;
- diarree, verstopping (obstipatie), pijn in de maag, misselijkheid of overgeven, winderigheid, droge mond of keel;
- huiduitslag, jeuk, netelroos;
- veranderingen bij leverfunctietesten;
- vermoeidheid;
- goedaardige poliepen in de maag.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- depressie;
- gewricht- of spierpijn;
- vocht vasthouden of plaatselijke vochtophoping (oedeem);
- een vermindering in bloedplaatjes (trombocytopenie);
- andere veranderingen in bloedwaarden;
- botbreuk in de heup, pols of wervelkolom.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- koorts;
- rusteloosheid, vermoeidheid, verwarring, hallucinaties, slapeloosheid, problemen bij het zien, duizeligheid;
- veranderingen van smaak, verminderde eetlust, ontsteking van de tong (glossitis);
- huidreacties zoals een branderig of prikkelend gevoel onder de huid, blauwe plekken, roodheid en overmatig zweten;
- gevoeligheid voor licht;
- haarverlies;
- gevoel alsof er mieren over de huid kruipen (paresthesie), beven;
- anemie (bleekheid);
- opzwellen van de borsten bij mannen, impotentie;
- huiduitslag dat op de mazelen lijkt (erythema multiforme).

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- ontsteking van de mond (stomatitis);
- colitis (ontsteking van de darmen);
- verlaging van de natriumniveaus in het bloed wat naar voren kan komen in bloedtesten;

- verhoging van het niveau van bloedvetten die kunnen worden gezien in bloedtesten.

Niet bekend: de frequentie kan niet worden vastgesteld aan de had van de beschikbare gegevens
- visuele hallucinaties.
- Als u Lansoprazol Mylan 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.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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 verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht en beneden 25°C.

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 ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is lansoprazol.
Iedere capsule bevat respectievelijk 15 of 30 mg lansoprazol als werkzame stof.

De andere stoffen in dit middel zijn maagsapresistente bolletjes die suiker bevatten (gemaakt van maïszetmeel en sucrose), natriumlaurylsulfaat, meglumine, mannitol (E421), hypromellose (E464), macrogol 6000, talk (E553b), polysorbaat 80 (E433), titaandioxide (E171), metacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1).
Bestanddelen van de capsulewand: gelatine, titaandioxide (E171), natrium laurilsufate. De 15 mg capsule bevat ook chinolinegeel (E104).

Hoe ziet Lansoprazol Mylan eruit en hoeveel zit er in de verpakking?
Lansoprazol Mylan 15 mg capsules hebben een ondoorzichtige gele kap en romp en bevatten witte tot gebroken witte bolletjes.
Lansoprazol Mylan 30 mg capsules hebben een ondoorzichtige witte kap en romp en bevatten witte tot gebroken witte bolletjes.

Lansoprazol Mylan is verpakt per 7, 14, 15, 28, 30, 35, 56, 60 of 98 capsules in blisterverpakking. Ze zijn ook verkrijgbaar in een kalenderverpakking van 28 of 98 capsules.
Uw apotheker zal u het aantal capsules meegeven dat door de arts is voorgeschreven.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Registratiehouder:
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ierland
Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

In het register ingeschreven onder: RVG 32791(15 mg) en RVG 32792 (30 mg).

Fabrikanten:
Mylan Hungary Kft/ Mylan Hungary Ltd,
Mylan utca 1,
Komárom,
H-2900,
Hongarije

Liconsa S.A.
Avenida Miralcampo 7
Poligono Industrials De Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara
Spanje.

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

Nederland;	Lansoprazol Mylan 15 mg, maagsapresistente capsules
	Lansoprazol Mylan 30 mg, maagsapresistente capsules
Oostenrijk:	Lansoprazole “Arcana” 15 mg Kapseln
	Lansoprazole “Arcana” 30 mg Kapseln

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl.