

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lansoprazol Liconsa 15 mg maagsapresistente capsules

Lansoprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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 Liconsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lansoprazol Liconsa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in Lansoprazol Liconsa is lansoprazol, een protonpompremmer. Protonpompremmers verminderen de hoeveelheid zuur die de maag aanmaakt.

Uw arts kan Lansoprazol Liconsa voorschrijven voor de volgende indicaties:

- Behandeling van darmzweren en maagzweren
- Behandeling van ontstekingen in de slokdarm (refluxoesofagitis)
- Preventie van ontstekingen in de slokdarm (refluxoesofagitis)
- Behandeling van brandend maagzuur en zuuroprispingen
- Behandeling van infecties veroorzaakt door de bacterie *Helicobacter pylori*, mits toegediend in combinatie met antibioticatherapie
- Behandeling of preventie van darm- of maagzweren bij patiënten die een voortgezette NSAID-behandeling nodig hebben (NSAID-behandeling wordt gebruikt tegen pijn of ontstekingen)
- Behandeling van het Zollinger-Ellison-syndroom.

Het is mogelijk dat uw arts Lansoprazol Liconsa heeft voorgeschreven voor een andere indicatie of in een dosering dan wat in deze bijsluiter wordt vermeld. Volg de instructies van uw arts over het gebruik van dit geneesmiddel.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 kunt u vinden in rubriek 6.

- U gebruikt een geneesmiddel dat de werkzame stof atazanavir bevat (dat gebruikt wordt bij de behandeling van HIV).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts als u een ernstige leveraandoening heeft. De arts moet de dosering dan mogelijk aanpassen.

Uw arts kan mogelijk een aanvullend onderzoek, dat endoscopie wordt genoemd, gaan uitvoeren of hebben uitgevoerd, om een diagnose te stellen en/of kwaadaardige ziekten uit te sluiten.

Als er diarree optreedt tijdens de behandeling met Lansoprazol Liconsa, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit middel is namelijk in verband gebracht met een kleine toename in het aantal gevallen van besmettelijke diarree.

Als uw arts u Lansoprazol Liconsa als aanvulling op andere geneesmiddelen heeft gegeven voor de behandeling van een infectie met de *Helicobacter pylori*-bacterie (antibiotica), of samen met ontstekingsremmende geneesmiddelen voor de behandeling van pijn of reuma, lees dan ook de bijsluiters van deze geneesmiddelen zorgvuldig door.

Als u Lansoprazol Liconsa gedurende langere tijd gebruikt (langer dan 1 jaar), zult u waarschijnlijk regelmatig contact hebben met uw arts ter controle. U dient eventuele nieuwe en uitzonderlijke symptomen en omstandigheden te melden steeds als u uw arts spreekt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- u ooit een huidreactie kreeg na behandeling met een geneesmiddel vergelijkbaar met Lansoprazole Liconsa dat de productie van maagzuur remt.
- bij u een specifiek bloedonderzoek (chromogranine A) moet worden uitgevoerd

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

Bij gebruik van Lansoprazole Liconsa kan een ontsteking in uw nieren optreden. Teken en symptomen kunnen zijn: verminderd urine volume of bloed in de urine en/of overgevoeligheidsreacties zoals koorts, uitslag en gewrichtsstijfheid. U moet dergelijke tekenen melden aan uw behandelend arts.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lansoprazol Liconsa nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen?

Vertel dat dan uw arts of apotheker. Informeer uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt met een of meer van de volgende werkzame bestanddelen, aangezien Lansoprazol Liconsa de werking van deze geneesmiddelen kan beïnvloeden:

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

- fluvoxamine (gebruikt voor de behandeling van depressie en andere psychische aandoeningen)
- antacida (gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur of zuuroprispingen)
- sucralfaat (gebruikt voor de behandeling van zweren)
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van lichte depressie)

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Neem Lansoprazol Liconsa ten minste 30 minuten vóór de maaltijd in voor het beste resultaat.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Gebruik van Lansoprazol Liconsa wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik van lansoprazol tijdens de zwangerschap.

Er is onvoldoende ervaring met het gebruik van lansoprazol in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Op basis van de resultaten van dieronderzoek wordt gedacht dat lansoprazol in de melk wordt uitgescheiden.

Bij de beslissing of de borstvoeding moet worden gecontinueerd of gestaakt of dat de behandeling met dit middel moet worden gecontinueerd of gestaakt, zal uw behandelend arts de voordelen van borstvoeding voor uw kind en de voordelen van behandeling met dit middel voor u in overweging nemen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijwerkingen zoals duizeligheid, draaierigheid, vermoeidheid en stoornissen van het gezichtsvermogen treden soms op bij patiënten die Lansoprazol Liconsa gebruiken. Als u dergelijke bijwerkingen ervaart, wees dan voorzichtig, want uw reactievermogen kan verminderd zijn.

U bent zelf verantwoordelijk om te bepalen of u in staat bent een voertuig te besturen of andere taken uit te voeren waarvoor goede concentratie noodzakelijk is. Vanwege de effecten of bijwerkingen kan het gebruik van geneesmiddelen een van de factoren zijn die uw vermogen om dergelijke activiteiten op een veilige manier uit te voeren, verminderen.

U vindt de beschrijving van deze effecten in andere rubrieken van deze bijsluiter.

Lees alle informatie in deze bijsluiter daarom goed door.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lansoprazol Liconsa

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

De afpelbare blisterverpakking worden geopend zoals beschreven na de instructies voor opening van de folie:

- Scheur één blistervakje los langs de perforatielijn
- Trek voorzichtig de achterkant van de folie vanaf de hoek los zodat u de capsule kunt pakken

(CAPSULE KAN NIET DOOR FOLIE WORDEN GEDRUKT)



De blisterverpakking worden geopend door de capsule door de aluminiumfolie heen te drukken

Slik de capsule in zijn geheel door met een glas water. U dient deze capsules of de inhoud van een geleegde capsule niet te pletten of te kauwen, omdat ze hierdoor niet goed meer zullen werken.

Als u Lansoprazol Liconsa eenmaal daags inneemt, probeert het dan elke dag rond dezelfde tijd in te nemen. Neem dit middel meteen 's ochtends in voor het beste resultaat.

Als u Lansoprazol Liconsa twee keer per dag inneemt, dient u de eerste dosis 's ochtends in te nemen, en de tweede dosis 's avonds.

De dosering van dit middel is afhankelijk van uw aandoening. De gebruikelijke doseringen van dit middel voor volwassenen worden hieronder vermeld. Uw arts kan u een andere dosering voorschrijven en vertelt u hoe lang uw behandeling duurt.

Behandeling van brandend maagzuur en zuuroprispingen: één capsule van 15 mg of 30 mg gedurende 4 weken. Als de symptomen aanhouden, meld dit dan bij uw arts. Als er binnen 4 weken geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts.

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 (refluxoesofagitis): dagelijks één capsule van 30 mg gedurende 4 weken

Langetermijn-preventie van ontstekingen in de slokdarm (refluxoesofagitis): dagelijks één capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar dagelijks één capsule van 30 mg.

Behandeling van infectie met *Helicobacter pylori*: De gebruikelijke dosering is 's ochtends een capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica, en 's avonds een capsule van 30 mg in combinatie met twee verschillende antibiotica. De behandeling is gewoonlijk elke dag gedurende 7 dagen.

De aanbevolen combinaties met antibiotica zijn:

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

Als u voor een infectie wordt behandeld omdat u een zweer heeft, is het onwaarschijnlijk dat de zweer terugkeert als de infectie met succes is behandeld. Voor de beste werking van het geneesmiddel dient u het op het juiste moment in te nemen en **geen dosis over te slaan**.

Behandeling van darmzweren of maagzweren bij patiënten die een voortgezette NSAID-behandeling nodig hebben: dagelijks één capsule van 30 mg gedurende 4 weken.

Preventie van darmzweren of maagzweren bij patiënten die een voortgezette NSAID-behandeling nodig hebben: dagelijks één capsule van 15 mg. Uw arts kan de dosering aanpassen naar dagelijks één capsule van 30 mg.

Zollinger-Ellison-syndroom: De gebruikelijke dosering is aanvankelijk elke dag twee capsules van 30 mg, en vervolgens de dosering die uw arts voorschrijft, afhankelijk van hoe u op Lansoprazol Liconsal reageert.

Lansoprazol Liconsal mag niet aan kinderen worden gegeven.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Lansoprazol Liconsal heeft ingenomen dan aan u is voorgeschreven, dient u snel medisch advies in te winnen

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan alsnog zodra u eraan denkt, 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 voortijdig met de behandeling omdat de symptomen zijn verdwenen. U bent mogelijk nog niet volledig hersteld en de symptomen kunnen terugkeren als u de kuur 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 optreden bij 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn, duizeligheid
- diarree, constipatie, maagpijn, misselijkheid, braken, winderigheid, 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 optreden bij 1 op de 100 gebruikers):

- depressie
- gewrichtspijn of spierpijn

- vochtophoping of zwelling
- veranderingen in aantallen bloedcellen

De volgende bijwerkingen komen zelden voor (kunnen optreden bij 1 op de 1000 gebruikers):

- koorts
- rusteloosheid, slaperigheid, verwardheid, hallucinaties, slapeloosheid, stoornissen van het gezichtsvermogen, draaiierigheid
- verandering in hoe dingen smaken, verlies van eetlust, ontsteking van de tong (glossitis)
- huidreacties zoals branderig of prikkelend gevoel onder de huid, blauwe plekken, roodheid en overmatig transpireren
- gevoeligheid voor licht
- haaruitval
- gevoel alsof er mieren over de huid kruipen (paresthesie), trillen
- bloedarmoede (bleekheid)
- nierklachten
- ontsteking van de alvleesklier
- ontsteking van de lever (te zien aan gele huid of gele ogen)
- borstvorming bij de man, impotentie
- candidiasis (schimmelinfectie van de huid of de slijmvliezen)
- angio-oedeem; neem onmiddellijk contact op met uw arts als u symptomen van angio-oedeem krijgt, zoals een opgezwollen gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos en moeite met ademen.
- een protonpompremmer zoals Lansoprazol Liconsa, met name wanneer deze gedurende meer dan 1 jaar wordt gebruikt, kan het risico op heup-, pols- en wervelkolomfracturen enigszins verhogen. Vertel het uw arts als u osteoporose heeft of als u corticosteroiden gebruikt (die het risico op osteoporose kunnen verhogen).

De volgende bijwerkingen komen zeer zelden voor (kunnen optreden bij 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige overgevoeligheidsreacties waaronder shock. Symptomen van een overgevoeligheidsreactie zijn koorts, huiduitslag, zwelling en soms daling van de bloeddruk
- ontsteking van de mond (stomatitis)
- darmontsteking (colitis)
- veranderingen in testwaarden zoals natrium-, cholesterol- en triglyceridenspiegel
- zeer ernstige huidreacties met roodheid, blaarvorming, ernstige ontsteking en loslating van de huid.
- zeer zelden kan Lansoprazol Liconsa leiden tot een afname van het aantal witte bloedcellen waardoor de weerstand tegen infecties minder wordt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een infectie heeft met symptomen zoals koorts en ernstige verzwakking van uw algehele conditie, of koorts met plaatselijke symptomen zoals geïrriteerde keel/keelholte/mond of plasklachten. Er wordt dan bloed afgenomen om te controleren of er mogelijk een afname van witte bloedcellen is (agranulocytose).

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Als u Lansoprazol Liconsa langer dan drie maanden gebruikt, is het mogelijk dat het magnesiumgehalte in uw bloed daalt. Een te laag magnesiumgehalte kan zich uiten in vermoeidheid, onvrijwillige spiertrekkingen, verwardheid, toevallen, duizeligheid, versnelde hartslag. Als u een van deze symptomen krijgt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Een te laag magnesiumgehalte kan ook leiden tot een verlaagd kalium- of calciumgehalte 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.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Raadpleeg dan uw arts.

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 blisterverpakking, de HDPE-fles en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

OPA- Al-PVC/Alu blisterverpakking

Bewaren beneden 30°C

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

HDPE-fles met PP-schroefdop met silica droogmiddel

Bewaren beneden 30°C. Binnen 6 maanden na opening gebruiken.

De fles zorgvuldig gesloten houden 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?

- De werkzame stof in dit middel is lansoprazol
Lansoprazol Liconsas 15 mg maagsapresistente capsules zijn capsules met een opaak gele dop en een opaak geel lichaam. Elke capsule bevat 15 mg lansoprazol

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Capsule-inhoud: Suikerbolletjes (sucrose en maïszetmeel), Natriumlaurylsulfaat, Meglumine, Mannitol (E421), Hypromellose type 2910, Macrogol 6000, Talk, Polysorbaat 80, Titaniumdioxide (E171), Methacrylzuur-Ethylacrylaat copolymeer (1:1), Dispersie 30%

Capsulewand: Gelatine, titaniumdioxide (E171)

Capsulewand van 15 mg bevat ook: Chinolinegeel (E104)

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

Lansoprazol 15 mg maagresistente capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (OPA-AL-PVC/Alu blisterverpakking) of HDPE-fles met PP schroefdop met silica droogmiddel met 14, 28, 30, 56, 84, 98 and 100 capsules.

Lansoprazol 30 mg maagresistente capsules zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen (OPA-AL-PVC/Alu blisterverpakking) of HDPE-fles met PP schroefdop met silica droogmiddel met 14, 28, 30, 56, 84, 98 and 100 capsules.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Laboratorios LICONSA, S.A.

C/ Dulcinea S/N, 28805

Alcalá de Henares, Madrid

Spanje

De fabrikantis:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),

Spanje

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

Denemarken	Lansopram 15 mg harde enterokapsler
Ierland	Lansoprazole Pinewood 15 mg gastro-resistant capsule, hard
Nederland	Lansoprazol Liconsa 15 mg maagsapresistente capsules
Spanje	Lansoprazole Liconsa 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes
België	Lansoprazole Liconsa 15 mg maagsapresistente capsule, hard
Zweden	Lansoprazol Medical Valley
Polen	Lansoprazole Genoptim
Roemenië	Lansoprazol Liconsa 15 capsule gastrorezistente
Slowakije	Lansoprazol Liconsa 15 mg gastrorezistentná kapsula, tvrdá
Tsjechische Republiek	Lanxib 15 mg enterosolventní tvrdá tobolka

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.