

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lansoprazol - 1 A Pharma® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Lansoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg beachten?
3. Wie ist Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg für die folgenden Anwendungsgebiete verschreiben:

- Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren
- Behandlung einer Entzündung Ihrer Speiseröhre (Refluxösophagitis)
- Vorbeugung einer Refluxösophagitis
- Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen
- Behandlung von Infektionen, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht werden, in Kombination mit einer Antibiotikatherapie
- Behandlung oder Vorbeugung eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen (NSAR werden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt)
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg für ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Dosierung verordnet. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes ein.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg beachten?

Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg sind
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als arzneilich wirksamen Bestandteil Atazanavir enthält (wird in der Behandlung von HIV eingesetzt).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Dosierungsanpassung vornehmen.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine zusätzliche Untersuchung, eine sogenannte Endoskopie, durchführen oder hat sie bereits durchgeführt, um Ihr Befinden festzustellen bzw. um eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

Falls während der Behandlung mit Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verordnet hat, die zur Behandlung einer *Helicobacter pylori*-Infektion vorgesehen sind (Antibiotika) oder gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen und Ihres Rheumas: Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Wenn Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg als Langzeittherapie einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie sollten Ihrem Arzt berichten, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome und Begebenheiten beobachten.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Lansoprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, da Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen kann:

- **Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin** (zur Behandlung von Infektionen)
- **Digoxin** (zur Behandlung von Herzproblemen)
- **Theophyllin** (zur Behandlung von Asthma)
- **Tacrolimus** (zur Vorbeugung einer Transplantat-Abstoßung)

- **Fluvoxamin** (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen)
- **Antazida** (zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen)
- **Sucralfat** (zur Behandlung von Geschwüren)
- **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen)

Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg können bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Drehschwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen dieser Art auftreten, sollten Sie vorsichtig sein, da Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein könnte.

Es liegt in Ihrer Verantwortung zu entscheiden, ob Sie fähig sind, ein Fahrzeug zu führen oder andere Tätigkeiten auszuüben, die Ihre erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Aufgrund ihrer Wirkungen und Nebenwirkungen ist die Einnahme von Arzneimitteln ein Faktor, der die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Diese Wirkungen werden in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsinformation beschrieben. Lesen Sie dazu bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg einzunehmen?

Die Kapseln werden als Ganzes mit einem Glas Wasser eingenommen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben, kann Sie Ihr Arzt über alternative Möglichkeiten der Einnahme beraten. Die Kapseln oder der Inhalt der geöffneten Kapseln dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden, damit das Arzneimittel richtig wirken kann.

Wenn Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg 1-mal täglich einnehmen, versuchen Sie, die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg gleich als Erstes morgens einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg 2-mal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Dosierung von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg-Dosis für Erwachsene ist unten angegeben. Manchmal wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosierung verschreiben und Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen

1-2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich für 4 Wochen.

Wenn Ihre Symptome andauern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn sich Ihre Symptome innerhalb von 4 Wochen nicht gebessert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren

2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich für 2 Wochen

Behandlung von Magengeschwüren

2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich für 4 Wochen

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)

2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich für 4 Wochen

Zur Vorbeugung einer Refluxösophagitis

1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf 2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich durchführen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*

Die übliche Dosis sind 2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg in Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika morgens und 2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg in Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika abends. Normalerweise wird diese Behandlung über 7 Tage täglich durchgeführt.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die empfohlenen Antibiotika-Kombinationen sind:

- 30 mg Lansoprazol zusammen mit 250-500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol zusammen mit 250 mg Clarithromycin und 400-500 mg Metronidazol

Wenn Sie wegen eines Geschwürs aufgrund einer Infektion behandelt werden, ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Geschwür wieder auftreten wird, sofern die Infektion erfolgreich behandelt wurde. Damit Ihr Arzneimittel die beste Wirkung entfalten kann, nehmen Sie dieses zur vorgeschriebenen Zeit und **lassen Sie keine Dosis aus**.

Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen
2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich für 4 Wochen

Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen
1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf 2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich durchführen.

Zollinger-Elison-Syndrom

Die übliche Anfangsdosis sind 4 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Ihr Medikament einzunehmen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg eingenommen haben als Sie sollten, holen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, die nächste Einnahme steht kurz bevor. Wenn dies der Fall ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn sich Ihre Symptome gebessert haben. Ihre Erkrankung ist vielleicht noch nicht vollständig geheilt und kann wieder auftreten, wenn Sie die Behandlung nicht zu Ende führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma sofort und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus:

- Angioödem: Suchen Sie **unverzüglich Ihren Arzt auf**, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und Atembeschwerden entwickeln.
- Sehr schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung, Blasenbildung, schwere Entzündung und Ablösen der Haut
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock. Überempfindlichkeitsreaktionen können Fieber, Ausschlag, Schwellungen und manchmal auch Blutdruckabfall einschließen.
- In sehr seltenen Fällen kann Lansoprazol - 1 A Pharma die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringern, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl, Blähungen, trockener oder wunder Mund oder Hals
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Leberwerte

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen):

- Depression
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung
- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen):

- Fieber
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Drehschwindel
- Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Hautreaktionen wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Quetschungen, Rötung und erhebliches Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Kribbeln (Parästhesien), Zittern
- Blutarmut (Blässe)
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (evtl. Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Größenzunahme der männlichen Brust, Impotenz
- Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen):

- Entzündungen im Mundraum (Stomatitis)
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Veränderung von Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyceride

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Wenn Sie Lansoprazol - 1 A Pharma mehr als 3 Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lansoprazol.

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 15 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zuckerpellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Mannitol, Meglumin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Farbstoff Titandioxid (E 171)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104), gereinigtes Wasser

Wie Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Opake, gelbe Hartgelatine kapsel, die Pellets mit säureresistentem Überzug enthält.

Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2015.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!