

Lansoprazol-Actavis 15 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Lansoprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lansoprazol-Actavis 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lansoprazol-Actavis 15 mg beachten?
3. Wie ist Lansoprazol-Actavis 15 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol-Actavis 15 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LANSOPRAZOL-ACTAVIS 15 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol-Actavis 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* hervorgerufen werden, in Kombination mit Antibiotika
- Rezidivprophylaxe von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die eine kontinuierliche Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) benötigen (NSAR werden zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt)
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt Lansoprazol-Actavis 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 MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LANSOPRAZOL-ACTAVIS 15 MG BEACHTEN?

Lansoprazol-Actavis 15 mg darf nicht eingenommen werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lansoprazol-Actavis 15 mg ist erforderlich

Bitte 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-Actavis 15 mg Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol-Actavis 15 mg eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol-Actavis 15 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von *Helicobacter pylori*-Infektionen (Antibiotika) oder gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen oder Ihres Rheumas verordnet hat: Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Wenn Sie Lansoprazol-Actavis 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.

Bei Einnahme von Lansoprazol-Actavis 15 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder

Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- **Ketoconazol, Itraconazol, Rifampizin** (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).

Bei Einnahme von Lansoprazol-Actavis 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen oder wenn bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Lansoprazol-Actavis 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lansoprazol-Actavis 15 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Lansoprazol-Actavis 15 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST LANSOPRAZOL-ACTAVIS 15 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. 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-Actavis 15 mg einmal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol-Actavis 15 mg gleich als erstes morgens einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol-Actavis 15 mg zweimal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Dosierung von Lansoprazol-Actavis 15 mg hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Lansoprazol-Actavis 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. Hierfür stehen auch Lansoprazol-Actavis 30 mg magensaftresistente Hartkapseln zur Verfügung.

Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen

Eine 15 mg oder 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Wenn die Beschwerden andauern, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Lassen Ihre Beschwerden nicht innerhalb von 4 Wochen nach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren

Eine 30 mg Kapsel täglich für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren

Eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)

Eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis

Eine 15 mg Kapsel täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf 30 mg täglich durchführen.

Behandlung von *Helicobacter pylori*-Infektionen

Die Normaldosis ist eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika abends. Die tägliche Behandlung wird in der Regel über 7 Tage fortgeführt.

Die empfohlenen Antibiotika sind:

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

Wenn Sie gegen diese Infektion behandelt werden, weil Sie ein Magengeschwür haben, ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Magengeschwür wieder auftritt, wenn die Infektion erfolgreich behandelt wurde. Damit Ihr Medikament am besten wirken kann, nehmen Sie es zur vorgesehenen Zeit und lassen Sie keine Dosis aus.

Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen:

Eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen:

Eine 15 mg Kapsel täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf 30 mg täglich durchführen.

Zollinger-Ellison Syndrom:

Die übliche Anfangsdosis sind zwei 30 mg Kapseln täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol-Actavis ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Lansoprazol-Actavis 15 mg darf bei Kindern nicht angewendet werden, vor allem nicht bei Kleinkindern im Alter von unter einem Jahr.

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 Lansoprazol-Actavis 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-Actavis 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-Actavis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 100 Patienten vorkommen):

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Patienten vorkommen):

- Depression
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung
- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 1.000 Patienten vorkommen):

- Fieber
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Drehschwindel
- Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Hautreaktionen wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Blutergüsse, Rötung und erhebliches Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Kribbeln (Parästhesien), Zittern
- Blutarmut (Blässe)
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (evtl. sichtbar durch Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Größenzunahme der männlichen Brust, Impotenz
- Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut)
- Angioödem; Kontaktieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie Anzeichen eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden entwickeln.

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 10.000 Patienten vorkommen):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock. Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: Fieber, Hautausschlag, Schwellung und manchmal Blutdruckabfall

- Entzündungen im Mundraum (Stomatitis)
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Veränderung von Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyceriden
- sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung
- Lansoprazol-Actavis 15 mg kann sehr selten zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen und dadurch das Infektionsrisiko erhöhen. Wenn Sie eine Infektion an sich bemerken, die mit Symptomen wie Fieber und einer erheblichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit lokalen Entzündungssymptomen wie wundem Hals, Rachen, Mund oder Harnwegsproblemen einhergeht, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Er wird eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Wenn Sie Lansoprazol-Actavis-Actavis mehr als drei 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST LANSOPRAZOL-ACTAVIS 15 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Lansoprazol-Actavis 15 mg nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Lansoprazol-Actavis 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lansoprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 15 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind Zuckerpellets (bestehend aus: Sacrose (Ph. Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.)), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer(1:1)-Dispersion 30 %, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Meglumine, Natriumdodecylsulfat. Kapselhülle: Gelatine, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Lansoprazol-Actavis 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Opake, gelbe Hartkapsel, die Granulat mit magensaftresistentem Überzug enthält. Lansoprazol-Actavis 15 mg ist in Packungen mit 14, 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 – 78
220 Hafnarfjörður
Island

Mitvertrieb

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Rapilazole
Deutschland	Lansoprazol-Actavis 15 mg magensaftresistente Hartkapseln
Estland	Lansoprazol Actavis
Italien	Lansoprazolo Actavis
Lettland	Lansoprazol Actavis
Litauen	Lansoprazol Actavis
Niederlande	Lansoprazol Actavis 15 mg maagsapresidente capsules
Österreich	Lansoprazol Actavis 15 mg magensaftresistente Kapseln
Polen	Rapilazole
Slovakische Republik	Lansoprazol Actavis 15 mg
Slovenien	Lansoprazol Actavis
Tschechische Republik	Lansoprazol Actavis 15 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.