



ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lansoprazol AL 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Lansoprazol

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Lansoprazol AL 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lansoprazol AL 30 mg beachten?
3. Wie ist Lansoprazol AL 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol AL 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Lansoprazol AL 30 mg und wofür wird es angewendet?

Lansoprazol AL 30 mg ist ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol AL 30 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 [nichtsteroidale Antiphlogistika/Analgetika] werden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt).
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms.

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt Lansoprazol AL 30 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 AL 30 mg beachten?

Lansoprazol AL 30 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lansoprazol AL 30 mg sind.
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als Wirkstoff Atazanavir enthält (wird in der Behandlung von HIV eingesetzt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lansoprazol AL 30 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 AL 30 mg Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol AL 30 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 oder Ihres Rheumas verordnet hat, lesen Sie bitte auch die Gebrauchsinformationen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Wenn Sie Lansoprazol AL 30 mg als Langzeittherapie einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome und Begebenheiten beobachten.

Bei Einnahme von Lansoprazol AL 30 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 Wirkstoffe enthalten, da Lansoprazol AL 30 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 Depressionen).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Lansoprazol AL 30 mg können bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Drehschwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen dieser Art auftreten, müssen 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 Abschnitten 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 AL 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Lansoprazol AL 30 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 AL 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Lansoprazol AL 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die Dosierung von Lansoprazol AL 30 mg hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Lansoprazol-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 Zwölffingerdarmgeschwüren

1-mal täglich 1 Hartkapsel Lansoprazol AL 30 mg für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren

1-mal täglich 1 Hartkapsel Lansoprazol AL 30 mg für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)

1-mal täglich 1 Hartkapsel Lansoprazol AL 30 mg für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis

1-mal täglich 15 mg Lansoprazol*.

Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf 1-mal täglich 1 Hartkapsel Lansoprazol AL 30 mg durchführen.

Lansoprazol AL 30 mg
magensaftresistente
Hartkapseln – AMNOG
BPZ 140x270
Bogen: Schwarz (Black)
9244654 1105



**Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen**

15 mg Lansoprazol* oder 1 Hartkapsel Lansoprazol AL 30 mg täglich für 4 Wochen.

Wenn Ihre Symptome andauern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt; dies gilt insbesondere, wenn sich Ihre Symptome innerhalb von 4 Wochen nicht gebessert haben.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*

Die übliche Dosis ist eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika abends. Normalerweise wird diese Behandlung über 7 Tage täglich durchgeführt.

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

1-mal täglich 1 Hartkapsel Lansoprazol AL 30 mg für 4 Wochen. Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen

1-mal täglich 15 mg Lansoprazol*.

Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf 1-mal täglich 1 Hartkapsel Lansoprazol AL 30 mg durchführen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die übliche Anfangsdosis ist 1-mal täglich 2 Hartkapseln Lansoprazol AL 30 mg.

Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol AL 30 mg ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Ältere Patienten

Aufgrund der verringerten Ausscheidung von Lansoprazol bei älteren Patienten kann eine individuelle Dosisanpassung erforderlich sein. Eine Tagesdosis von 30 mg Lansoprazol sollte bei älteren Patienten im Allgemeinen nicht überschritten werden.

Kinder

Lansoprazol AL 30 mg soll nicht bei Kindern angewendet werden.

* Für die Anwendungsgebiete, in denen die Tagesdosis lediglich 15 mg Lansoprazol beträgt, stehen Ihnen auch Hartkapseln mit einer Wirkstärke von 15 mg zur Verfügung.

Art der Anwendung

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol AL 30 mg mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen einnehmen.

Die Kapseln werden als Ganzes mit 1 Glas Wasser eingenommen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben, kann Sie Ihr Arzt über alternative Möglichkeiten der Einnahme beraten.

Sowohl die Kapsel als auch ihr Inhalt darf nicht zermahlen oder gekaut werden, da sie sonst nicht mehr richtig wirken kann.

Wenn Sie Lansoprazol AL 30 mg 1-mal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol AL 30 mg morgens gleich als erstes einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol AL 30 mg 2-mal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lansoprazol AL 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol AL 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol AL 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten, holen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol AL 30 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 AL 30 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 Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lansoprazol AL 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Übelkeit, Durchfall, Verstopfung, Erbrechen, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl, Blähungen, trockener oder wunder Mund oder Hals.
- Nesselsucht (Urtikaria), 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 (Ödeme).
- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Leukopenie).

Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 1 000 Patienten vorkommen)

- Fieber.
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrtheit, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Schwindel.
- Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Entzündung der Zunge (Glossitis).
- Hautreaktionen wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Blutergüsse oder Rötung (Petechien, Purpura, Erythema multiforme); erhebliches Schwitzen.
- Lichtempfindlichkeit der Haut.
- Haarausfall.
- Kribbeln (Parästhesien), Zittern.
- Blutarmut (Blässe).
- Nierenprobleme (interstitielle Nephritis).
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.
- Entzündung der Leber (evtl. 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.
- Mangelnde Bildung aller Blutzellen (Panzytopenie).
- Sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).
- Lansoprazol AL 30 mg kann sehr selten zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) 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 vorliegt.

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 AL 30 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30°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 AL 30 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Lansoprazol.

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Kapselinhalt: Hypromellose, Macrogol 6000, Mannitol (Ph. Eur.), Meglumine, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Zuckerpellets (Maisstärke, Sucrose [Zucker]), Titandioxid (E 171).
- Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171).

Wie Lansoprazol AL 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartgelatinekapsel, die magensaftresistent überzogene Pellets enthält.

Lansoprazol AL 30 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2011
9244654 1105

Lansoprazol AL 30 mg
magensaftresistente
Hartkapseln – AMNOG
BPZ 140x270
Bogen: Schwarz (Black)
9244654 1105

