

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lansoprazol HEXAL® 30 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol HEXAL beachten?
3. Wie ist Lansoprazol HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Lansoprazol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Lansoprazol HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die „Protonenpumpenhemmer“ genannt werden. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Lansoprazol HEXAL wird bei Erwachsenen für die folgenden Anwendungsgebiete eingenommen:

- Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren
- Behandlung einer Entzündung der 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 HEXAL 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 HEXAL beachten?

Lansoprazol HEXAL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Lansoprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 HEXAL einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Dosierungsanpassung vornehmen.
- falls während der Behandlung mit Lansoprazol HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL 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. 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.

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.

Wenn Sie Lansoprazol HEXAL 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Einnahme von Lansoprazol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- **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 HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol HEXAL 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.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Lansoprazol HEXAL wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, da es keine ausreichende Erfahrung über die Anwendung von Lansoprazol während der Schwangerschaft gibt.

Stillzeit

Es liegen unzureichende Erkenntnisse über die Anwendung von Lansoprazol während der Stillzeit vor. Aufgrund der Ergebnisse von tierexperimentellen Studien wird angenommen, dass Lansoprazol in die Muttermilch übergeht.

Wenn die Entscheidung getroffen wird, das Stillen oder die Therapie mit Lansoprazol HEXAL fortzusetzen oder zu unterbrechen, wird Ihr behandelnder Arzt dafür die Vorteile des Stillens für Ihr Kind und die Vorteile der Therapie mit Lansoprazol HEXAL für Sie berücksichtigen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Lansoprazol HEXAL 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 HEXAL enthält Sucrose

Nehmen Sie Lansoprazol HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Lansoprazol HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen: eine 15 mg oder 30 mg Kapsel 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: 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

Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis: eine 15 mg Kapsel täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

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 täglich über 7 Tage durchgeführt.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Die empfohlenen Antibiotika-Kombinationen sind:

- 30 mg Lansoprazol HEXAL zusammen mit 250-500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol HEXAL 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: eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen

Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen: eine 15 mg Kapsel täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

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

Anwendung bei Kindern

Lansoprazol HEXAL sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Art der Anwendung

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

Wenn Sie Lansoprazol HEXAL einmal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol HEXAL gleich als erstes morgens einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol HEXAL zweimal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten, holen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat ein. Eine Behandlung erfolgt in Abhängigkeit Ihrer Symptome.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol HEXAL 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 HEXAL 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Symptome eines Angioödems, wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden
- 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. Lansoprazol HEXAL kann sehr selten zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen und dadurch das Infektionsrisiko erhöhen.

Weitere Nebenwirkungen, die während der Einnahme dieses Arzneimittels auftreten können, sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Schwindel
- Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Hautreaktionen wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Quetschungen, Rötung und erhebliches Schwellen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Kribbeln (Paraesthesien), Zittern
- Blutarut (Blässe)
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (kann sich durch Gelbfärbung der Haut oder Augen äußern)
- Größenzunahme der männlichen Brust, Impotenz
- Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut)

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

- 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

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

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 HEXAL 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 aufbewahren.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Lansoprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Zusammensetzung: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-1:1-Dispersion 30 % (Ph.Eur.)

Weitere Inhaltsstoffe: Gelatine, Titandioxid (E171)

Wie Lansoprazol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Lansoprazol HEXAL 30 mg bestehen aus einem weißen Kapselober- und -unterteil. Jede Kapsel enthält ein weißes bis fast weißes magensaftresistentes Granulat.

Die magensaftresistenten Hartkapseln erhalten Sie in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56 oder 98 Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!