

Lansoprazol-ratiopharm® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln

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 sind Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln beachten?**
- 3. Wie sind Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie sind Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was sind Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln und wofür werden sie angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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-ratiopharm® Hartkapseln 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-ratiopharm® Hartkapseln beachten?**Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Lansoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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-ratiopharm® Hartkapseln einnehmen.

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-ratiopharm® Hartkapseln Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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: Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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-ratiopharm® Hartkapseln 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.

Kinder

Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln sollten nicht bei Kindern angewendet werden.

Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, da Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen können:

- 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-ratiopharm® Hartkapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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-ratiopharm® Hartkapseln 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-ratiopharm® Hartkapseln enthalten Sucrose

Bitte nehmen Sie Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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 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-ratiopharm® Hartkapseln einmal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln gleich als erstes morgens einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln zweimal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Dosierung von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln hängt von Ihrem Zustand ab. Die empfohlene Dosis von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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: einmal täglich 15 mg oder 30 mg Lansoprazol 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: einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren: einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis): einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 4 Wochen.

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

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*: Die übliche Dosis ist 30 mg Lansoprazol in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und 30 mg Lansoprazol 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: einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 4 Wochen.

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

Zollinger-Ellison-Syndrom: Die übliche Anfangsdosis sind 60 mg Lansoprazol täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Anwendung bei Kindern

Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln sollten nicht bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln eingenommen haben, als Sie sollten, holen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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, 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.

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

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl, 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

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, Quetschungen, Rötung und erhebliches Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Kribbeln (Parästhesien), Zittern
- Blutarmut (Blässe)
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (evt. 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-ratiopharm® Hartkapseln können 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 Allgemeinzustands, 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.

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

- Eine Autoimmunerkrankung der Haut, die als kutaner Lupus erythematodes bekannt ist

Wenn Sie Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln 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.

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 sind Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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-ratiopharm® Hartkapseln enthalten

Der Wirkstoff ist Lansoprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 15 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zucker-Stärke-Pellets (bestehend aus Sucrose und Maisstärke), Carboxymethylstärke-Natrium Typ A, Natriumdodecylsulfat, Povidon (K30), Kaliumoleat, Ölsäure, Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph.Eur.) (enthält: Polysorbat 80, Natriumdodecylsulfat), Triethylcitrat, Titandioxid (E 171), Talkum, Carrageenan, Kaliumchlorid und Carnaubawachs. Die Drucktinte, die für die Kapselhüllen verwendet wird, enthält die folgenden zusätzlichen Bestandteile: Schellack, Propylenglycol, Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E 172).

Wie Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln aussehen und Inhalt der Packung

Jede Hartcellulosekapsel besteht aus einem weißen Kapseloberteil, das mit dem Buchstaben „L“ bedruckt ist, und einem weißen Kapselunterteil, das mit der Zahl „15“ bedruckt ist. Die Kapseln enthalten weiße bis beigefarbene, magensaftresistente Mikropellets mit 15 mg Lansoprazol.

Lansoprazol-ratiopharm® Hartkapseln sind in Aluminium/Aluminium-Bliesterpackungen mit 7, 14, 28, 56 und 98 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Portugal: Lansoprazol Teva 15 mg Capsulas gastrorresistentes
Vereinigtes Königreich: Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules
Niederlande: Lansoprazol 15 mg Teva Maagsapresentente Capsules
Deutschland: Lansoprazol-ratiopharm 15 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italien: Lansoprazolo GERMED 15 mg Capsula Gastroresistente
Irland: Lansoprazole 15 mg Gastro-resistant Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013