

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Lansoprazol STADA® 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 bitte 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 Beschwerden 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Lansoprazol STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol STADA® 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-Elison-Syndroms.

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt Lansoprazol STADA® 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 STADA® beachten?

Lansoprazol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lansoprazol STADA® 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 STADA® 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 so genannte Endoskopie, durchführen oder hat sie bereits durchgeführt, um Ihr Befinden festzustellen bzw. um eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

Falls während der Behandlung mit Lansoprazol STADA® Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol STADA® eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol STADA® 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.

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 STADA® mehr als drei Monate anwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unwillkürliche 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.

Wenn Sie Lansoprazol STADA® 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 STADA® mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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 STADA® 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).

Bei Einnahme von Lansoprazol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol STADA® mindestens ½ Stunde vor dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 STADA® 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 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 STADA®

Lansoprazol STADA® enthält Saccharose. Bitte nehmen Sie Lansoprazol STADA® 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 STADA® einzunehmen?

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

Wenn Sie Lansoprazol STADA® 2-mal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Dosierung von Lansoprazol STADA® 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 Sodbrennen und saurem Aufstoßen:

Ein bis zwei 15 mg Kapseln 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:

Zwei 15 mg Kapseln täglich für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren:

Zwei 15 mg Kapseln täglich für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis):

Zwei 15 mg Kapseln täglich für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis:

Eine 15 mg Kapsel täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf zwei bis 15 mg Kapseln täglich durchführen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*:

Die übliche Dosis sind zwei 15 mg Kapseln in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und zwei 15 mg Kapseln 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:

Zwei 15 mg Kapseln täglich für 4 Wochen.

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

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

Zollinger-Elison-Syndrom:

Die übliche Anfangsdosis sind 60 mg Lansoprazol täglich (hierfür steht Lansoprazol STADA® 30 mg zur Verfügung). Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol STADA® ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Lansoprazol STADA® soll 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 Lansoprazol STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol STADA® 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 STADA® abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn sich Ihre Symptome verbessert 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 STADA® 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 (auch Erbrechen und Übelkeit), 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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“).

Selten auftretende Nebenwirkungen

(die bei weniger als 1 von 1000 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 STADA® 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.

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

- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Lansoprazol STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über +30 °C lagern.

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

Sie dürfen Lansoprazol STADA® nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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. Weitere Informationen**Was Lansoprazol STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Lansoprazol.

1 Kapsel enthält 15 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Hypromellose, Macrogol 6000, Mannitol (Ph.Eur.), Meglumin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) 30%-ige Dispersion(Ph. Eur.), Polysorbit 80, Talkum, Zuckerpellets (Maisstärke, Sacrose, Gereinigtes Wasser), Titandioxid (E 171). Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Gereinigtes Wasser, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Lansoprazol STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Gelb opake Kapsel mit weißen bis fast weißen Pellets.

Lansoprazol STADA® 15 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Belgien:	Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules
Finnland:	Lanzostad 15 mg enterokapseli, kova
Luxemburg:	Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules
Österreich:	Lansoprazol „STADA“ 15 mg – Kapseln
Polen:	Lanzostad
Portugal:	Lansoprazol STADA 15 mg Cápsula gastro-resistente

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

9244406
1405

STADA