

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lansoprazol Sandoz 15 mg magensaftresistente Hartkapseln Lansoprazol Sandoz 30 mg magensaftresistente Hartkapseln 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 gleichen 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 Sandoz und wofür wird es angewendet
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lansoprazol Sandoz beachten
3. Wie ist Lansoprazol Sandoz einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich
5. Wie ist Lansoprazol Sandoz aufzubewahren
6. Weitere Angaben

1. WAS IST LANSOPRAZOL SANDOZ UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Der Wirkstoff in Lansoprazol Sandoz ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer senken die Menge der Säure, die vom Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol Sandoz bei folgenden Indikationen verschreiben:

- zur Behandlung eines Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs
- zur Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Reflux-Ösophagitis)
- zur Prävention einer Reflux-Ösophagitis
- zur Behandlung von Sodbrennen und Säureregurgitation
- zur Behandlung von Infektionen, die durch die Bakterien *Helicobacter pylori* verursacht werden, bei Verabreichung in Kombination mit Antibiotikatherapie
- zur Behandlung oder Prävention eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Dauertherapie mit NSAR benötigen (die Therapie mit NSAR wird bei Schmerzen oder Entzündungen angewendet)
- zur Behandlung des Zollinger-Ellison Syndroms

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise Lansoprazol Sandoz für eine andere Indikation oder in einer anderen Dosis als die, die in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist, verschrieben. Nehmen Sie das Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON LANSOPRAZOL SANDOZ BEACHTEN

Lansoprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lansoprazol Sandoz sind
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das den Wirkstoff Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV) enthält

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lansoprazol Sandoz ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen müssen.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine zusätzliche Untersuchung, eine so genannte Endoskopie, durchführen oder durchführen müssen, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und/oder bösartige Erkrankungen ausschließen zu können.

Wenn es während der Behandlung mit Lansoprazol Sandoz zu Durchfall kommt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, da Lansoprazol Sandoz mit einem geringen Anstieg infektiösen Durchfalls in Verbindung gebracht wird.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol Sandoz zusätzlich zu anderen Arzneimitteln für die Behandlung der *Helicobacter pylori*-Infektion (Antibiotika) oder zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen oder rheumatischen Erkrankungen verabreicht hat: lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz über längere Zeit einnehmen (über 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich unter regelmäßige Beobachtung stellen. Sie müssen immer über alle neu aufgetretenen und außergewöhnlichen Symptome und Umstände berichten, wenn Sie Ihren Arzt konsultieren.

Bei Einnahme von Lansoprazol Sandoz 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.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da Lansoprazol Sandoz die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann:

- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Infektionen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Theophyllin (angewendet zur Behandlung von Asthma)
- Tacrolimus (angewendet zur Prävention von Transplantatabstoßungen)
- Fluvoxamin (angewendet zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen)
- Antazida (angewendet zur Behandlung von Sodbrennen oder Säureregurgitation)
- Sucralfat (angewendet zur Heilung von Geschwüren)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)

Bei Einnahme von Lansoprazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Um das bestmögliche Ergebnis zu erreichen, müssen Sie Lansoprazol Sandoz mindestens 30 Minuten vor dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn Sie schwanger sind, ein Kind stillen, oder wenn die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei Patienten, die Lansoprazol Sandoz einnehmen, treten manchmal Nebenwirkungen wie Schwindel, Vertigo, Müdigkeit und Sehstörungen auf. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie sich umsichtig verhalten, da Ihre Reaktionsfähigkeit herabgesetzt sein kann.

Sie allein müssen verantwortlich entscheiden, ob Sie in der Lage sind, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder sonstige Tätigkeiten auszuführen, die erhöhte Konzentration erfordern. Die Einnahme von Arzneimitteln stellt auf Grund ihrer Wirkungen oder unerwünschten Wirkungen einen der Faktoren dar, die Ihre Fähigkeit zur Durchführung dieser Dinge beeinträchtigen können.

Beschreibungen dieser Wirkungen finden Sie in anderen Abschnitten. Lesen Sie zur Orientierung alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lansoprazol Sandoz

Lansoprazol Sandoz enthält Saccharose. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST LANSOPRAZOL SANDOZ EINZUNEHMEN

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

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Wenn es Ihnen schwer fällt, die Kapseln zu schlucken, kann Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Tipps geben, wie Sie Ihr Arzneimittel alternativ einnehmen können.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz einmal täglich einnehmen, versuchen Sie es immer zur selben Uhrzeit einzunehmen. Sie bekommen möglicherweise die besten Ergebnisse, wenn Sie Lansoprazol Sandoz gleich morgens als Erstes einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz zweimal täglich einnehmen, müssen Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Stärke der Dosis Lansoprazol Sandoz hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab. Die für Erwachsene üblichen Dosierungen von Lansoprazol Sandoz sind unten angegeben. Ihr Arzt wird Ihnen manchmal eine andere Dosis verschreiben und er wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird.

Behandlung von Sodbrennen und Säureregurgitation

1 Kapsel à 15 mg oder à 30 mg Lansoprazol Sandoz über eine Dauer von 4 Wochen. Wenn die Symptome anhalten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Wenn Ihre Symptome nicht innerhalb 4 Wochen verschwinden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs

2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz täglich über eine Dauer von 2 Wochen.

Behandlung eines Magengeschwürs

2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Reflux-Ösophagitis)

2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

Langzeitprävention einer Reflux-Ösophagitis

1 Kapsel à 15 mg Lansoprazol Sandoz täglich; Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz täglich anpassen.

Behandlung einer *Helicobacter-pylori*-Infektion

Die übliche Dosis beträgt 2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz in

Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika morgens und 2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz in Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika abends. Die Behandlung dauert normalerweise 7 Tage bei täglicher Verabreichung.

Die empfohlenen Kombinationen von Antibiotika sind:

- 30 mg Lansoprazol zusammen mit 250–500 mg Clarithromycin und 1.000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol zusammen mit 250 mg Clarithromycin und 400-500 mg Metronidazol.

Wenn Sie wegen einer Infektion behandelt werden, weil Sie ein Geschwür haben, ist es unwahrscheinlich, dass das Geschwür wiederkommt, wenn die Infektion erfolgreich behandelt wird. Um die bestmögliche Wirkung des Arzneimittels zu erreichen, müssen Sie es zum richtigen Zeitpunkt einnehmen und **keine Dosis versäumen**.

Behandlung eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Dauerbehandlung mit NSAR benötigen

2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

Prävention eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Dauerbehandlung mit NSAR benötigen

1 Kapsel à 15 mg Lansoprazol Sandoz täglich; Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 2 Kapseln à 15 mg oder 1 Kapsel à 30 mg Lansoprazol Sandoz täglich anpassen.

Zollinger-Ellison Syndrom

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn 4 Kapseln à 15 mg oder 2 Kapseln à 30 mg Lansoprazol Sandoz täglich, anschließend je nach Ansprechen auf Lansoprazol Sandoz die Dosis, die Ihr Arzt für die beste für Sie erachtet.

Lansoprazol Sandoz darf Kindern nicht verabreicht werden.

Nehmen Sie das Arzneimittel genau nach Anweisung des Arztes ein. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie das Arzneimittel einnehmen müssen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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

Wenn Sie zu viel Lansoprazol Sandoz angewendet oder eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Giftnotrufzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese noch ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon beinahe Zeit für die nächste Dosis. Wenn dies geschieht, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die weiteren Kapseln wie üblich ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, wenn sich Ihre Symptome gebessert haben. Sie sind von Ihrer Erkrankung möglicherweise noch nicht vollständig genesen, und wenn Sie die Behandlung nicht ordentlich abschließen, kann diese wieder auftreten.

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 Sandoz Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen treten *häufig* auf (bei mehr als 1 von 100 Patienten):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit
- Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Winde, Mund- oder Halstrockenheit oder -wundheit
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderungen der Werte von Leberfunktionstests

Folgende Nebenwirkungen treten *gelegentlich* auf (bei weniger als 1 von 100 Patienten):

- Depression
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Wasserverhaltung oder Schwellungen
- Veränderungen des Blutbildes

Folgende Nebenwirkungen treten *selten* auf (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten):

- Fieber
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Vertigo
- verändertes Geschmackempfinden, Appetitlosigkeit, Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Hautreaktionen wie Brennen oder Prickeln unter der Haut, blaue Flecken, Rötung und übermäßiges Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Gefühl des Ameisenlaufens (Paresthasien), Zittern
- Anämie (Blässe)
- Nierenbeschwerden
- Pankreatitis
- Leberentzündung (zu erkennen an der gelblichen Färbung der Haut oder Augen)
- Anschwellen von Brüsten bei Männern, Impotenz
- Candidose (Pilzinfektion, kann Haut oder Schleimhäute betreffen)
- Angioödem; Sie müssen **sofort Ihren Arzt konsultieren**, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Schwellung des Gesichts, der Lippen oder des Kehlkopfes, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden, beobachten

Folgende Nebenwirkungen treten *sehr selten* auf (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schock. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können Fieber, Ausschlag, Schwellungen und manchmal Blutdruckabfall einschließen
- Entzündung im Mund (Stomatitis)
- Kolitis (Darmentzündung)
- Veränderungen von Testwerten wie Natrium-, Cholesterin- und Triglyzeridspiegel
- sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Hautablösung
- in sehr seltenen Fällen kann Lansoprazol Sandoz eine Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen verursachen und damit Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen herabsetzen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und eine schwere Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit örtlich begrenzten Symptomen wie Wundheit im Hals/Kehlkopf/Rachen/Mund oder Beschwerden beim Urinieren feststellen, müssen Sie sofort Ihren Arzt konsultieren. Es wird eine Blutuntersuchung vorgenommen, um eine mögliche Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) erkennen zu können

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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Die Fläschchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf 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 ANGABEN

Was Lansoprazol Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Lansoprazol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zuckerkügelchen (Saccharose und Maisstärke), Povidon, Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, Natriumlaurylsulfat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %, Talk, Macrogol, Titandioxid, Polysorbat 80. *Kapselmantel:* Körper: Gelatine, Titandioxid. *Kappe:* Gelatine, rotes Eisenoxid (*nur Lansoprazol Sandoz 15 mg*), Titandioxid

Wie Lansoprazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Lansoprazol Sandoz 15 mg

Weiß/rotbräunliche magensaftresistente Gelatinekapsel, gefüllt mit weißen bis hellbraunen oder hellrosa farbenen ummantelten Pellets.

Lansoprazol Sandoz 30 mg

Weiß/rotbräunliche magensaftresistente Gelatinekapsel, gefüllt mit weißen bis hellbraunen oder hellrosa farbenen ummantelten Pellets.

Lansoprazol Sandoz ist in den folgenden Packungen erhältlich:

Polyethylen(HDPE)-Plastikbehälter:

Packungsgrößen: 14, 28, 56, 98 und 200 Kapseln.

Blisterpackung:

Packungsgrößen: 7 (*30 mg*), 14, 28, 49, 56 und 98 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz n.v., Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Belgien

Hersteller

KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slowenien

Gebrauchsinformation

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

Zulassungsnummer:

Lansoprazol Sandoz 15 mg (Blister): BE 281933

Lanosprazol Sandoz 15 mg (Fläschchen): BE 281942

Lansoprazol Sandoz 30 mg (Blister): BE 281951

Lanosprazol Sandoz 30 mg (Fläschchen): BE 281967

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2009