

Lansoprazol STADA®

15 mg magensaftresistente Hartkapseln

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 STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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.

Lansoprazol STADA® wird bei Erwachsenen angewendet.

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 Packungsbeilage angegebene Dosierung verordnet. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes ein.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol STADA® beachten?

Lansoprazol STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lansoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 STADA® einnehmen:

- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol STADA® vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Lansoprazol STADA® eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie niedrige Vitamin B12-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin B12-Spiegel haben und Lansoprazol in der Langzeittherapie erhalten. Wie alle Säure-reduzierenden Stoffe, kann auch Lansoprazol zu einer erniedrigten Aufnahme von Vitamin B12 führen.

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 Packungsbeilagen 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, 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.

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.

Einnahme von Lansoprazol STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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).

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 oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Abschnitten dieser Packungsbeilage beschrieben. Lesen Sie dazu bitte die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch.

Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Lansoprazol STADA® enthält Saccharose und Natrium

Saccharose

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

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lansoprazol STADA® 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 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 empfohlene 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 15 mg Kapseln täglich durchführen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*

Die empfohlene 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-Ellison-Syndrom

Die empfohlene 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.

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 STADA® sollte nicht bei Kindern, insbesondere nicht bei Kindern unter 1 Jahr, angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel,
- Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl (auch Erbrechen und Übelkeit), Blähungen, trockener oder wunder Mund oder Hals,
- Hautausschlag, Juckreiz,
- Veränderung der Leberwerte,
- Müdigkeit,
- gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depression,
- Gelenk- oder Muskelschmerzen,
- Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung,
- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen,
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 Schwitzen,
- Lichtempfindlichkeit,
- Haarausfall,
- Kribbeln (Parästhesien), Zittern,
- Blutarmut (Blässe),
- Nierenprobleme,
- 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 (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,
- 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. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken,
- visuelle Halluzinationen.

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lansoprazol STADA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln enthält

Der Wirkstoff ist: Lansoprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel 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.), Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Zuckerpellets (Maisstärke, Saccharose, Gereinigtes Wasser), Titandioxid (E 171).

Kapselhülle: Gelatine, Gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Chinolingelb (E 104).

Wie Lansoprazol STADA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Gelb opake Kapsel mit weißen bis fast weißen Pellets.

Lansoprazol STADA® 15 mg magensaftresistente Hartkapseln ist in Packungen mit 14, 15, 28, 30, 56, 60, 98 und 100 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-3888

Internet: www.stadapharm.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 harte maagsapresentente capsules
Deutschland	Lansoprazol STADA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln
Luxemburg:	Lansoprazole EG 15 mg harte maagsapresentente capsules
Österreich:	Lansoprazol „STADA“ 15 mg – Kapseln
Portugal:	Lansoprazol Stada 15 mg Cápsula gastro-resistente

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.