

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Lansoprazol-ratiopharm® 30 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 Symptome 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-ratiopharm® 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg beachten?
3. Wie ist Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer.

Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg 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® 30 mg 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-ratiopharm® 30 mg BEACHTEN?

Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg 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-ratiopharm® 30 mg 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 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® 30 mg Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg 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-ratiopharm® 30 mg 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.

Bei Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet 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-ratiopharm® 30 mg 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-ratiopharm® 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen oder wenn bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg

Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg EINZUNEHMEN?

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® 30 mg einmal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg gleich als erstes morgens einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg zweimal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Dosierung von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg-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

1 Hartkapsel (entsprechend 30 mg Lansoprazol) 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

1 Hartkapsel (entsprechend 30 mg Lansoprazol) täglich für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren

1 Hartkapsel (entsprechend 30 mg Lansoprazol) täglich für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)

1 Hartkapsel (entsprechend 30 mg Lansoprazol) täglich für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis

15 mg Lansoprazol täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*

Die übliche Dosis ist 1 Hartkapsel (entsprechend 30 mg Lansoprazol) in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und 1 Hartkapsel (entsprechend 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

1 Hartkapsel (entsprechend 30 mg Lansoprazol) täglich für 4 Wochen.

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

15 mg Lansoprazol täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die übliche Anfangsdosis sind 2 Hartkapseln (entsprechend 60 mg Lansoprazol) täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg sollte 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 von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten, holen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg 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-ratiopharm® 30 mg 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, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg 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

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 (Paraesthesien), 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 einem 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® 30 mg 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.

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-ratiopharm® 30 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

Arzneimittel dürfen 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 INFORMATIONEN

Was Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lansoprazol.

Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt (magensaftresistente Minitabletten)

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Glycerol(mono,tri)docosanoat, Talkum, Titandioxid (E 171), Hochdisperses Siliciumdioxid, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat.

Kapselhülle

Gelatine, Titandioxid (E 171), Gereinigtes Wasser, Natriumdodecylsulfat.

Drucktinte

Schellack, Propylenglycol, Eisenoxid(II,III)-oxid (E 172).

Wie Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Hartgelatinekapselform, die weiße bis nahezu weiße, bikonvexe Minitabletten enthält. Die Hartkapsel trägt den Aufdruck „30“ auf dem Unterteil und „LP“ auf dem Oberteil.

Lansoprazol-ratiopharm® 30 mg ist in Packungen mit 7, 14, 28, 56 und 98 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutische 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 Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

- | | |
|--------------|--|
| Belgien: | Lansoprazol-ratio 30 mg gélule gastro-résistante |
| Deutschland: | Lansoprazol-ratiopharm 30 mg magensaftresistente Hartkapseln |
| Finnland: | Ratsolanzol 30 mg enterokapseli, kova |
| Luxemburg: | Lansoprazol-ratiopharm 30 mg magensaftresistente Hartkapseln |
| Niederlande: | Lansoprazol ratiopharm 30 mg maagsapresistente capsules |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2009