

Lansoprazol - 1 A Pharma® 30 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 - 1 A Pharma 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg beachten?
3. Wie ist Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg und wofür wird es angewendet?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol - 1 A Pharma 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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg beachten?

Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg 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 - 1 A Pharma 30 mg einnehmen.

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 diesem Arzneimittel Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel 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.

Wenn Sie dieses Arzneimittel 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.

Die Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg einnehmen, wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg 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 - 1 A Pharma 30 mg eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel mehr als 3 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise

regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, da Lansoprazol - 1 A Pharma 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)

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 - 1 A Pharma 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.

Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg enthält Saccharose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Dosierung von Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Dosis dieses Arzneimittels 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

15 mg* bis 1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg 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 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg täglich für 2 Wochen

Behandlung von Magengeschwüren

1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg täglich für 4 Wochen

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)

1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg täglich für 4 Wochen

Zur Vorbeugung einer Refluxösophagitis

15 mg* Lansoprazol täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf 1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg täglich durchführen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*

Die übliche Dosis ist 1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg in Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika morgens und 1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg in Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika abends. Normalerweise wird diese Behandlung täglich über 7 Tage 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 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg 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 1 Kapsel Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg täglich durchführen.

Zollinger-Elison-Syndrom

Die übliche Anfangsdosis ist 2 Kapseln Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

*Hierfür stehen Lansoprazol - 1 A Pharma 15 mg magensaftresistente Hartkapseln mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Anwendung bei Kindern

Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Art der Anwendung

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. Obwohl die Kapsel als auch ihr Inhalt darf nicht zerstoßen oder gekaut werden, da sie sonst nicht mehr richtig wirken kann.

Wenn Sie dieses Arzneimittel 1-mal täglich einnehmen, versuchen Sie, die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie dieses Arzneimittel gleich als Erstes morgens einnehmen, mindestens 30 Minuten vor dem Essen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel 2-mal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten, holen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol - 1 A Pharma 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 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.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Angioödem: Suchen Sie **unverzüglich Ihren Arzt auf**, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselausschlag und Atembeschwerden entwickeln.
- Sehr schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung, Blasenbildung, schwere Entzündung und Ablösen der Haut
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock. Überempfindlichkeitsreaktionen können Fieber, Ausschlag, Schwellungen und manchmal auch Blutdruckabfall einschließen.
- In sehr seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringern, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem **stark** herabgesetzten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Hals, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Müdigkeit

- Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Krankheitsgefühl, Blähungen, trockener oder wunder Mund oder Hals
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Leberwerte
- gutartige Magenpolypen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (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 auftretende Nebenwirkungen (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
- Blutarmlut (Blässe)
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (evtl. Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Größenzunahme der männlichen Brust, Impotenz
- Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut)

Sehr selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Entzündungen im Mundraum (Stomatitis)
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Veränderung von Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyceride

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 - 1 A Pharma 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Bliesterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °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/arnzeimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lansoprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Lansoprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Hypromellose, Macrogol 6000, Mannitol (Ph.Eur.), Meglumin, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Natriumdodecylsulfat, Polysorbat 80, Talkum, Titandioxid (E 171)

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser

Wie Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Opake, weiße Hartgelatine kapsel, die weiße bis fast weiße Pellets mit magensaftresistentem Überzug enthält.

Lansoprazol - 1 A Pharma 30 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Keltnering 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: (089) 6138825-0

Hersteller

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

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

Finnland: Lansoprazole HEXAL 30 mg enterokapseli, kova

Schweden: Nixacid 30 mg enterokapslar, hårda

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!