

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

1. Was ist Lansoprazol Aurobindo und wofür wird es angewendet?

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

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol Aurobindo 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* hervorgerufen werden, in Kombination mit Antibiotika
- Rezidivprophylaxe von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die eine kontinuierliche Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) benötigen (NSAR werden zur Behandlung von Schmerz und Entzündung eingesetzt)
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

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

Lansoprazol Aurobindo 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 Aurobindo einnehmen.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol Aurobindo gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von *Helicobacter pylori*-Infektionen (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.

Wenn Sie Lansoprazol Aurobindo 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 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lansoprazol Aurobindo einnehmen, wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol Aurobindo 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 Aurobindo eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenksmerzen zu erwähnen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels, wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Kinder und Jugendliche

Lansoprazol Aurobindo darf bei Kindern nicht angewendet werden, vor allem nicht bei Kleinkindern im Alter von unter einem Jahr.

Einnahme von Lansoprazol Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, da Lansoprazol Aurobindo 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Lansoprazol Aurobindo 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 die Fähigkeit zum 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 Aurobindo enthält Sucrose.

Bitte nehmen Sie Lansoprazol Aurobindo 15 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lansoprazol Aurobindo einzunehmen?

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

Nehmen Sie die Kapseln als Ganzes mit einem Glas Wasser ein. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben, kann Sie Ihr Arzt über alternative Möglichkeiten der Einnahme beraten.

Die Kapseln oder der Inhalt der geöffneten Kapseln dürfen nicht zerkaut oder zerdrückt werden, damit das Arzneimittel richtig wirken kann.

Wenn Sie Lansoprazol Aurobindo einmal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol Aurobindo gleich als erstes morgens einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol Aurobindo zweimal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol Aurobindo mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen einnehmen.

Die Dosierung von Lansoprazol Aurobindo 15 mg hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Lansoprazol Aurobindo 15 mg-Dosis für Erwachsene ist unten angegeben. Manchmal wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosierung verschreiben und Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Hierfür stehen auch Lansoprazol Aurobindo 30 mg magensaftresistente Hartkapseln zur Verfügung.

Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen

Eine 15 mg oder 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Wenn die Beschwerden andauern, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Lassen Ihre Beschwerden nicht innerhalb von 4 Wochen nach, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren

Eine 30 mg Kapsel täglich für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren

Eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)

Eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis

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

Behandlung von *Helicobacter pylori*-Infektionen

Die Normaldosis ist eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika abends. Die tägliche Behandlung wird in der Regel über 7 Tage fortgeführt.

Die empfohlenen Antibiotika sind:

- 30 mg Lansoprazol Aurobindo zusammen mit 250 – 500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Aurobindo zusammen mit 250 mg Clarithromycin und 400 – 500 mg Metronidazol

Wenn Sie gegen diese Infektion behandelt werden, weil Sie ein Magengeschwür haben, ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Magengeschwür wieder auftritt, wenn die Infektion erfolgreich behandelt wurde. Damit Ihr Medikament am besten wirken kann, nehmen Sie es zur vorgesehenen Zeit und **lassen Sie keine Dosis aus**.

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

Eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarmgeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen:

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

Zollinger-Ellison Syndrom:

Die übliche Anfangsdosis sind zwei 30 mg Kapseln täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol Aurobindo ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol Aurobindo eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Aurobindo 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 Aurobindo 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 auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen, Schwindel
- Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Blähungen, trockener oder wunder Mund oder Hals
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderung der Leberwerte
- Müdigkeit
- 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 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Drehschwindel
- Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Hautreaktionen wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Blutergüsse, Rötung und erhebliches Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Krabbeln (Parästhesien), Zittern
- Blutarmut (Blässe)
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Entzündung der Leber (evtl. sichtbar durch 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 (kann bis zu 1 von 10000 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 der Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyceriden
- sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)

- Lansoprazol Aurobindo 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.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wenn Sie Lansoprazol Aurobindo mehr als drei 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 Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
- 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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lansoprazol Aurobindo 15 mg enthält

Der Wirkstoff ist Lansoprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 15 mg Lansoprazol. Die sonstigen Bestandteile sind Zuckerpellets (bestehend aus: Sucrose (Ph.Eur.), Maisstärke (Ph.Eur.)), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer(1:1)-Dispersion 30 %, Hypromellose, Mannitol (Ph.Eur.), Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, Meglumine, Natriumdodecylsulfat. Kapselhülle: Gelatine, Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

Wie Lansoprazol Aurobindo 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Opake, gelbe Hartkapsel, die weißes oder fast weißes Granulat mit magensaftresistentem Überzug enthält.

Lansoprazol Aurobindo 15 mg ist in Packungen mit 28 (N1), 56 (N2) und 98 (N3) magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 – 0
Telefax: 089/558909 – 240

Hersteller

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

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

Deutschland Lansoprazol Aurobindo 15 mg magensaftresistente Hartkapseln
Niederlande Lansoprazol Aurobindo 15 mg maagsapresidente capsules

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.

PUREN