

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lansohexal 15 mg – Hartkapseln Lansohexal 30 mg – Hartkapseln

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

1. WAS IST LANSOHEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Ihr Arzt kann Ihnen Lansohexal für die folgenden Anwendungsgebiete bei Erwachsenen verschreiben:

- Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwür
- 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 Lansohexal 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.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LANSOHEXAL BEACHTEN?

Lansohexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Lansoprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lansohexal 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 Lansohexal Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansohexal eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansohexal 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 Lansohexal als Langzeittherapie einnehmen (länger als 1 Jahr) wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie sollten Ihrem Arzt berichten, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Beschwerden und Begebenheiten beobachten.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Lansohexal, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lansohexal einnehmen:

- wenn Sie niedrige Vitamin-B12-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin-B12-Spiegel haben und eine Langzeitbehandlung mit Lansohexal erhalten. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann auch Lansohexal zu einer verminderten Vitamin-B12-Aufnahme führen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansohexal 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 Lansohexal eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen, wie Gelenkschmerzen, zu erwähnen.

Einnahme von Lansohexal 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 oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, da Lansohexal die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen kann:

- HIV-Proteasehemmer wie z. B. Atazanavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV)
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampizin (zur Behandlung von Infektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- 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 Lansohexal zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels ist Lansohexal mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen einzunehmen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter der Einnahme von Lansohexal 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.

Lansohexal enthält Saccharose und Natrium.

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

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

3. WIE IST LANSOHEXAL 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 einem Glas Wasser eingenommen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben, kann Sie Ihr Arzt über alternative Möglichkeiten der Einnahme beraten. Lansohexal soll mindestens 30 Minuten vor der Nahrungsaufnahme eingenommen werden.

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

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

Wenn Sie Lansohexal zweimal täglich einnehmen, ist die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einzunehmen.

Die Dosierung von Lansohexal hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Lansohexal - 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

eine 15 mg oder 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen

Wenn Ihre Beschwerden andauern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn sich Ihre Beschwerden innerhalb von 4 Wochen nicht gebessert haben, wenden Sie sich an Ihren 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 eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

Behandlung einer Infektion mit Helicobacter pylori

Die übliche Dosis ist eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika abends. Normalerweise wird diese Behandlung über 7 Tage täglich durchgeführt.

Die empfohlenen Antibiotika - Kombinationen sind:

- 30 mg Lansohexal zusammen mit 250 - 500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansohexal 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

eine 30 mg Kapsel 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 eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die übliche Anfangsdosis sind zwei 30 mg Kapseln täglich.

Abhängig davon, wie Sie auf Lansohexal ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Kinder

Lansohexal darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansohexal eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Lansohexal 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 Lansohexal abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn sich Ihre Beschwerden 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.

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen bemerken:

- allergische Reaktion wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden
- Fieber und eine erhebliche Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bzw. Fieber mit lokalen Entzündungssymptomen wie wundem Hals, Rachen, Mund oder Harnwegsproblemen. Ihr Arzt wird eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt.

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

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

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

- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen
- Depression
- Gelenks- oder Muskelschmerzen, Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule
- Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen)
- Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Verwirrung
- Unruhe, Drehschwindel, Kribbeln (Parästhesien), Bewusstseinsstörung mit abnormer Schläfrigkeit, Zittern
- Sehstörungen
- Entzündung der Zunge (Glossitis), Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut der Speiseröhre), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Geschmacksstörungen
- Entzündung der Leber (eventuell sichtbar als Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Hautreaktionen, wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Quetschungen, Rötung, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- entzündliche Erkrankung der Nieren
- Größenzunahme der männlichen Brust
- Fieber, erhebliches Schwitzen, allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Appetitverlust, Impotenz

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

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) mit Beschwerden wie Fieber, erheblicher Verschlechterung des Allgemeinzustandes, Fieber mit lokalen Entzündungssymptomen wie wundem Hals, Rachen, Mund oder Harnwegsprobleme
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Entzündungen im Mundraum (Stomatitis)
- sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock. Beschwerden von Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: Fieber, Hautausschlag, Schwellung und manchmal Blutdruckabfall.
- Veränderung von Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyzeriden

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wenn Sie Lansohexal für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Erniedrigung der Kalium- und Kalziumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken (subakuter kutaner Lupus erythematodes)
- 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5

1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LANSOHEXAL AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 30°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ oder „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Lansohexal enthält

- Der Wirkstoff ist Lansoprazol.
1 Kapsel enthält 15 mg oder 30 mg Lansoprazol (in magensaftresistenten Mikrogranula).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Saccharose, Maisstärke, Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol (E 421), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E 171), Eudragit L
Kapselhülle: Titandioxid (E 171), Gelatine, gereinigtes Wasser
zusätzlich bei Lansohexal 15 mg – Hartkapseln: Chinolingelb (E 104)

Wie Lansohexal aussieht und Inhalt der Packung

Lansohexal 15 mg – Hartkapseln

Opak gelbe Hartkapsel mit weißer oder beinahe weißer, kugeliger Mikrogranula.
Packungsgrößen: 7 und 28 Stück

Lansohexal 30 mg – Hartkapseln

Opak weiße Hartkapsel mit weißer oder beinahe weißer, kugeliger Mikrogranula.
Packungsgrößen: 7, 14 und 28 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Laboratorios Liconsa S.A., 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spanien

Zulassungsnummern:

Lansohexal 15 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-26208

Lansohexal 30 mg – Hartkapseln, Z.Nr.: 1-26209

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.