

## **Lansoprazol STADA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln** **Lansoprazol STADA 30 mg magensaftresistente 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 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 angewendet bei Erwachsenen.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol STADA für die folgenden Anwendungsgebiete verschreiben:

- Behandlung von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren
- 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 STADA 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 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 (zur Behandlung von HIV).

### 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.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- Wenn bei Ihnen niedrige Vitamin B-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin B-Spiegel vorliegen und Sie eine Langzeittherapie mit Lansoprazol erhalten. Wie bei allen säurehemmenden Arzneimitteln kann Lansoprazol zu einer verminderten Vitamin B12-Aufnahme führen.

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.

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 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.

Wenn Sie einen Protonenpumpeninhibitor wie Lansoprazol STADA einnehmen, vor allem über einen Zeitraum von mehr als 1 Jahr, kann Ihr Risiko für eine Hüft-, Handgelenk- oder Wirbelsäulenfraktur erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie an Osteoporose leiden oder Corticosteroide einnehmen (die das Risiko für Osteoporose erhöhen können).

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 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 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)
- Fluvoxamine (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**

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Lansoprazol STADA mindestens eine halbe 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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 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 STADA enthält Saccharose und Natrium**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Natrium (23 mg) pro Kapsel, das heißt, es ist im Prinzip frei von Natrium.

### 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 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 STADA einmal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol STADA gleich als erstes am Morgen einnehmen.

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

Die Dosierung von Lansoprazol STADA hängt von Ihrer Erkrankung ab. Die empfohlene Dosis von Lansoprazol STADA für Erwachsene ist nachstehend 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 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:** 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 empfohlene 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 Lansoprazol zusammen mit 250-500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin oder
- 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:** 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 empfohlene Anfangsdosis sind zwei 30 mg Kapseln täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol STADA ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

### **Anwendung bei Kindern**

Lansoprazol STADA soll nicht bei Kindern 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, fragen Sie 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, Übelkeit oder Erbrechen, 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

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

- 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 (Parästhesien), 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 (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):**

- Wenn Sie Lansoprazol STADA für mehr als drei Monate einnehmen, kann es sein, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können sich durch Erschöpfung, unwillkürliche Muskelzuckungen, Desorientiertheit, Krämpfe, Schwindel oder eine erhöhte Herzfrequenz äußern. Bitte wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, falls Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu einer Verminderung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen.

Möglicherweise wird Ihr Arzt durch regelmäßige Blutuntersuchungen den Magnesiumgehalt in Ihrem Blut 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 Lansoprazol STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °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 STADA enthält:**

Der Wirkstoff ist Lansoprazol.

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Maisstärke, Saccharose, Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1; Dispersion 30%).

Die Kapselhülle enthält Gelatine und folgende Farbstoffe:

Lansoprazol STADA 15 mg Kapsel: Titandioxid (E171) und Chinolingelb (E104).  
Lansoprazol STADA 30 mg Kapsel: Titandioxid (E171).

## **Wie Lansoprazol STADA aussieht und Inhalt der Packung**

Lansoprazol STADA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln sind undurchsichtige, gelbe, Hartgelatinekapseln, die magensaftresistente Kügelchen enthalten.  
Jede Kapsel enthält 15 mg Lansoprazol.

Lansoprazol STADA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln sind undurchsichtige, weiße Hartgelatinekapseln, die magensaftresistent überzogene Kügelchen enthalten.  
Jede Kapsel enthält 30 mg Lansoprazol.

Lansoprazol STADA 15 mg ist in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 und 100 Stück erhältlich.

Lansoprazol STADA 30 mg ist in Packungen mit 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 und 100 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Z.Nr.:

Lansoprazol STADA 15 mg: 1-26027

Lansoprazol STADA 30 mg: 1-26028

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

Belgien:	Lansoprazole EG harde maagsapresistente capsules
Deutschland:	Lansoprazol STADA magensaftresistente Hartkapseln
Luxemburg:	Lansoprazole EG harde maagsapresistente capsules
Portugal:	Lansoprazol Ciclum Cápsula gastro-resistente

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.