

Lansoprazol AbZ

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 AbZ und wofür wird es angewendet?

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

3. Wie ist Lansoprazol AbZ einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Lansoprazol AbZ aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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



Der Wirkstoff von Lansoprazol AbZ ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol AbZ für die folgenden Anwendungsgebiete bei Erwachsenen 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 AbZ 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 sogar schlechter fühlen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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



Lansoprazol AbZ 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 Lansoprazol AbZ einnehmen:

- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Dosierungsanpassung vornehmen.
- wenn Sie **niedrige Vitamin B₁₂-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin B₁₂- Spiegel** haben und Lansoprazol AbZ in der Langzeittherapie erhalten. Wie alle Säure reduzierenden Stoffe, kann auch Lansoprazol AbZ zu einer erniedrigten Aufnahme von Vitamin B₁₂ führen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol AbZ 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 AbZ eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol AbZ 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.

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.

Wenn Sie Lansoprazol AbZ 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.

Wenn Sie Lansoprazol AbZ 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 Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Einnahme von Lansoprazol AbZ 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 oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da Lansoprazol AbZ die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen kann:

- HIV-Proteaseinhibitoren wie Atazanavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV)
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin (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 Lansoprazol AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung sollten Sie Lansoprazol AbZ 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Lansoprazol AbZ können bei manchen Patienten Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel, Drehschwindel, Müdigkeit, Erschöpfung und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen dieser Art auftreten, sollten Sie vorsichtig sein, da Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein könnte.

Fahren Sie NICHT, wenn Sie sich nicht fähig fühlen, ein Fahrzeug zu führen oder andere Tätigkeiten auszuüben, die Ihre erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Lesen Sie dazu bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Lansoprazol AbZ enthält Natrium und Sucrose

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 (23 mg) Natrium pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Lansoprazol AbZ 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.

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 AbZ einmal täglich einnehmen, versuchen Sie die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol AbZ gleich als erstes morgens einnehmen.
- Wenn Sie Lansoprazol AbZ zweimal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Dosierung von Lansoprazol AbZ hängt von Ihrem Zustand ab. Die empfohlene Dosis von Lansoprazol AbZ 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
Einmal täglich 15 mg oder 30 mg Lansoprazol 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
Einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren
Einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis)
Einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis
Einmal täglich 15 mg Lansoprazol. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf einmal täglich 30 mg Lansoprazol durchführen.

Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen
Einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 4 Wochen.

Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen
Einmal täglich 15 mg Lansoprazol. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf einmal täglich 30 mg Lansoprazol durchführen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*
Die empfohlene Dosis ist 30 mg Lansoprazol in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und 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.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Die empfohlene Anfangsdosis ist 60 mg Lansoprazol täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol AbZ ansprechen, kann sich die Dosis ändern. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Kinder

Lansoprazol AbZ sollte NICHT bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol AbZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol AbZ eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder an die nächste Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol AbZ 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 AbZ 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, 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 von Lansoprazol AbZ ab und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- **Angioödem** (mit Symptomen wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden)
- **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock** (mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Schwellung und manchmal Blutdruckabfall)
- **sehr schwere Hautreaktionen** mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Erythema multiforme)
- **Entzündung der Leber** (evtl. Gelbfärbung der Haut oder Augen).

Die folgenden Nebenwirkungen treten häufig auf (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Die folgenden Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen
- Depression
- Muskel- und Gelenkschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Nebenwirkungen treten selten auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Blutarmut (Blässe)
- Halluzinationen, Verwirrung und Schlafstörungen (Schlaflosigkeit), Sehstörungen, Drehschwindel, Unruhe, Benommenheit
- Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut)
- Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Hautreaktionen wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Quetschungen, Rötung und erhebliches Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Größenzunahme der männlichen Brust, Impotenz
- Fieber
- Krabbeln (Parästhesien), Zittern
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Die folgenden Nebenwirkungen treten sehr selten auf (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen wodurch das Infektionsrisiko erhöht sein kann. Wenn Sie eine Infektion an sich bemerken, die mit Symptomen wie Fieber und einer erheblichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands, 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.
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Entzündungen im Mundraum (Stomatitis)
- Veränderung von Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyceriden.

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken
- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Schwere Hypomagnesiämie kann zu einer Absenkung der Kalziumwerte im Blut führen (Hypokalzämie).
- 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 AbZ aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

[HDPE-Flasche - 28 Kapseln]

Lansoprazol AbZ sollte nicht länger als 28 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden.

[HDPE-Flasche - 49 oder 56 Kapseln]

Lansoprazol AbZ sollte nicht länger als 56 Tage nach Anbruch der Flasche verwendet werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist Lansoprazol.
Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Lansoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Povidon (K30), Natriumdodecylsulfat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Natriumphosphat 12 H₂O, Hypromellose, Talkum, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Titandioxid (E171).
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Titandioxid (E171).
- Die Drucktinte enthält: Schellack, Propylenglycol, Ammoniumhydroxid, Kaliumhydroxid, Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie Lansoprazol AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Eine Hartgelatine-kapsel mit einem opak weißen Kapseloberteil und einem opak weißen Kapselunterteil, gefüllt mit weißen bis beigefarbenen Mikropellets. Die Kapseln sind auf dem Oberteil mit schwarzer Drucktinte mit dem Buchstaben „L“ gekennzeichnet und auf dem Unterteil mit der Zahl „30“.

Lansoprazol AbZ ist in Flaschen mit 28, 56 und 98 (2x49) magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer AbZ-Pharma GmbH

Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

TEVA PHARMA S.L.U.
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica
50016 Zaragoza
Spanien

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

Deutschland:	Lansoprazol AbZ 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italien:	Tanzolan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z08