

Lansoprazol-ratiopharm[®] 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Lansoprazol-ratiopharm[®] und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Lansoprazol-ratiopharm[®] ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol-ratiopharm[®] 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 (nichtsteroidale Antirheumatika) benötigen (NSAR werden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt)
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms.

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt Lansoprazol-ratiopharm[®] für ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Dosierung verordnet. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel in Absprache mit Ihrem Arzt 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-ratiopharm[®] beachten?

Lansoprazol-ratiopharm[®] 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-ratiopharm[®] einnehmen:

- wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Dosierungsanpassung vornehmen.

Lansoprazol-ratiopharm[®] 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

- wenn Sie **niedrige Vitamin B₁₂-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin B₁₂- Spiegel** haben und *Lansoprazol-ratiopharm[®]* in der Langzeittherapie erhalten. Wie alle Säure reduzierenden Stoffe, kann auch *Lansoprazol-ratiopharm[®]* 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-ratiopharm[®]* 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-ratiopharm[®]* eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Schwerwiegende Hautreaktionen [Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)] wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit *Lansoprazol-ratiopharm* berichtet. Beenden Sie die Anwendung von *Lansoprazol-ratiopharm* und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4. beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Bei der Einnahme von Lansoprazol kann es zu einer Entzündung Ihrer Nieren kommen. Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge, Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteife gehören. Bitte melden Sie solche Anzeichen dem behandelnden Arzt.

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-ratiopharm[®]* **Durchfall** auftritt, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt, da unter *Lansoprazol-ratiopharm[®]* eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen *Lansoprazol-ratiopharm[®]* 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 einen Protonenpumpenhemmer wie Lansoprazol einnehmen, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann dies zu einem leicht erhöhten Risiko einer Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose (Minderung der Knochendichte) leiden oder wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen das Risiko einer Osteoporose besteht (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).

Wenn Sie *Lansoprazol-ratiopharm[®]* 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-ratiopharm[®]* 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-ratiopharm[®]* 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. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da *Lansoprazol-ratiopharm[®]* 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)

Lansoprazol-ratiopharm[®] 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

- 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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-ratiopharm[®]* 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-ratiopharm[®] enthält 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.

Lansoprazol-ratiopharm[®] enthält Natrium

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

3. Wie ist *Lansoprazol-ratiopharm[®]* 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.

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie *Lansoprazol-ratiopharm[®]* mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen mit einem Glas Wasser einnehmen.

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

Die Dosierung von *Lansoprazol-ratiopharm[®]* hängt von Ihrem Zustand ab. Die empfohlene Dosis von *Lansoprazol-ratiopharm[®]* 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 sich Ihre Symptome innerhalb von 4 Wochen nicht gebessert haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren

Einmal täglich 30 mg Lansoprazol für 2 Wochen.

Lansoprazol-ratiopharm[®] 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

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- oder 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-ratiopharm*[®] ansprechen, kann sich die Dosis ändern. Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Kinder

Lansoprazol-ratiopharm[®] sollte NICHT bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Lansoprazol-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge *Lansoprazol-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt, Apotheker oder an die nächste Notaufnahme.

Wenn Sie die Einnahme von *Lansoprazol-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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.

Lansoprazol-ratiopharm[®] 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

Beenden Sie die Einnahme von *Lansoprazol-ratiopharm* und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- **Angioödem** mit Symptomen wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden (seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock** mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Schwellung und manchmal Blutdruckabfall (sehr seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- **sehr schwere Hautreaktionen** mit rötlichen, nicht erhabenen, zielscheibenartigen oder kreisförmigen Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Ablösen der Haut, Geschwüren an Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (sehr seltene Nebenwirkungen: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- **sehr schwere Hautreaktionen** mit großflächigem Hautausschlag, hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten: DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom (Häufigkeit nicht bekannt)
- **sehr schwere Hautreaktionen** mit symmetrischen, roten, erhabenen Hautbereichen, die sich zu zielscheibenartigen Läsionen oder weiteren zusammenwachsenden Flecken entwickeln, die am ganzen Körper auftreten können, typischerweise an Händen und Füßen und/oder Schleimhautläsionen: Erythema multiforme (seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- **Entzündung der Leber**, evtl. mit Gelbfärbung der Haut oder Augen (seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

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

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

Gelegentliche 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. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Fieber
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlafstörungen (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
- Größenzunahme der männlichen Brust, Impotenz
- Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut).

Sehr seltene 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 Triglyceriden
- *Lansoprazol-ratiopharm*[®] 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 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.

Lansoprazol-ratiopharm[®] 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm

- gleichzeitige abnormale Verringerung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (*Panzytopenie*).

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

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (*Hypomagnesiämie*) (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Senkung der Kalium- oder Kalziumspiegel im Blut führen (*Hypokaliämie, Hypokalzämie*).
- niedriger Natriumspiegel im Blut. Häufige Symptome sind Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit und Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelschwäche oder -krämpfe, Reizbarkeit, Krampfanfälle, Koma.
- 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments

de la Direction de la santé

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Wie ist Lansoprazol-ratiopharm[®] aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lansoprazol-ratiopharm[®] 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).

Lansoprazol-ratiopharm[®] 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

ratiopharm**Wie Lansoprazol-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung**

Eine Hartgelatinekapsel 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-ratiopharm[®] ist in Blisterpackungen mit 7, 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm 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:

Belgien:	Lansoprazole Teva 30 mg maagsapresistente capsules, hard/gélules gastro-résistantes/magensaftresistente Hartkapseln
Deutschland:	Lansoprazol-ratiopharm 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
Finnland:	Gasterix 30 mg enterokapseli, kova
Irland:	Lansoprazole Teva Pharma
Luxemburg:	Lansoprazol-ratiopharm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Versionscode: Z12