

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Lansoprazol Actavis 15 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 Actavis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lansoprazol Actavis beachten?
3. Wie ist Lansoprazol Actavis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol Actavis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lansoprazol Actavis und wofür wird es angewendet?**

Arzneilich wirksamer Bestandteil von Lansoprazol Actavis ist der Protonenpumpen-Hemmer Lansoprazol. Protonenpumpen-Hemmer vermindern die Säurebildung im Magen.

**Lansoprazol Actavis kann für die folgenden Anwendungsgebiete ärztlich verordnet werden:**

- Zur Behandlung des Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs
- Zur Behandlung einer Form der Speiseröhrenentzündung (Refluxösophagitis)
- Zur Vorbeugung gegen eine Refluxösophagitis
- Zur Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen
- In Kombination mit Antibiotika zur Behandlung von Infektionen durch das Bakterium *Helicobacter pylori*
- Zur Behandlung bzw. Vorbeugung von Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüren bei Patienten, die längerfristig NSAR (Nichtsteroidale Antirheumatika) einnehmen müssen (NSAR sind bestimmte Medikamente gegen Schmerzen und Entzündungen)
- Zur Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

Ihr Arzt könnte Ihnen Lansoprazol Actavis auch für ein anderes Anwendungsgebiet oder mit einer Dosierung verschrieben haben, die sich von der in dieser Packungsbeilage festgelegten, unterscheidet. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel in Absprache mit Ihrem Arzt 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 Lansoprazol Actavis beachten?**

**Lansoprazol Actavis darf nicht eingenommen werden,**

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

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lansoprazol Actavis einnehmen:

- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben. Der Arzt muss in diesem Fall eventuell die Dosierung des Arzneimittels anpassen.
- wenn Sie niedrige Vitamin-B12-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin-B12- Spiegel haben und eine Langzeitbehandlung mit Lansoprazol erhalten. Wie alle säurehemmenden Wirkstoffe kann auch Lansoprazol zu einer verminderten Vitamin-B12 Aufnahme führen.
- wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist
- Im Zusammenhang mit einer Lansoprazol Actavis-Behandlung wurde über Fälle von schweren Hautausschlägen berichtet darunter Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). Brechen Sie unverzüglich die Anwendung von Lansoprazol Actavis ab und begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen bei sich bemerken.
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol Actavis 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 Actavis eventuell abbrechen müssen. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

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 noch eine zusätzliche Untersuchung (Endoskopie) durchführen – oder er hat sie schon durchgeführt – um Ihren Zustand genauer abzuklären und/oder eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

Falls während der Behandlung mit Lansoprazol Actavis Durchfall auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, da unter diesem Arzneimittel die Häufigkeit infektiöser Durchfallerkrankungen etwas erhöht ist.

Wenn der Arzt Ihnen Lansoprazol Actavis gemeinsam mit anderen Arzneimitteln verordnet hat (Antibiotika zur Behandlung einer *Helicobacter-pylori*-Infektion oder entzündungshemmende Medikamente gegen Schmerzen oder rheumatische Erkrankungen), lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser anderen Arzneimittel sorgfältig durch.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Lansoprazol Actavis, 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 (verringerte Knochendichte) haben oder der Arzt Ihnen gesagt hat, dass ein Risiko besteht Osteoporose zu bekommen (zum Beispiel, wenn Sie Steroide einnehmen).

Wenn Sie Lansoprazol Actavis langfristig (länger als 1 Jahr) einnehmen, wird Ihr Arzt die Therapie wahrscheinlich regelmäßig überwachen. Bei Ihren Arztterminen müssen Sie alle eventuell aufgetretenen neuen oder ungewöhnlichen Beschwerden und Zustände Ihrem Arzt mitteilen.

Wenn Sie Lansoprazol Actavis 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 Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

### **Einnahme von Lansoprazol Actavis 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, falls Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, denn Lansoprazol Actavis kann die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen:

- HIV Protease Inhibitoren wie zum Beispiel Atazanavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV)
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin (zur Behandlung bestimmter Infektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Tacrolimus (zur Vorbeugung gegen eine Abstoßungsreaktion nach einer Transplantation)
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen)
- Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen)
- Sucralfat (zur Ausheilung von Geschwüren)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung leichter Depressionen)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fertilität**

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 das Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Gelegentlich treten unter Behandlung mit Lansoprazol Nebenwirkungen wie Benommenheit, Schwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auf. Sollten Sie solche Nebenwirkungen bei sich bemerken, ist Vorsicht geboten, denn in diesem Fall ist Ihre Reaktionsfähigkeit wahrscheinlich beeinträchtigt.

Sie alleine können verantwortlich entscheiden, ob Ihr Zustand es Ihnen erlaubt zu fahren oder sonstige Tätigkeiten durchzuführen, für die eine hohe Konzentrationsfähigkeit erforderlich ist. Die Einnahme von Arzneimitteln gehört aufgrund der möglichen Wirkungen oder Nebenwirkungen der Arzneimittel grundsätzlich zu denjenigen Faktoren, durch die die Verkehrstüchtigkeit und das sichere Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können. Die entsprechenden Wirkungen werden in anderen Abschnitten der Gebrauchsinformation näher beschrieben.

Lesen Sie daher bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich über irgendetwas im Unklaren sind.

### **Lansoprazol Actavis enthält Saccharose**

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

### **Lansoprazol Actavis enthält Natrium**

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

### **3. Wie ist Lansoprazol Actavis 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 beste Arzneiwirkung erzielen Sie, wenn Sie Lansoprazol Actavis mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit einnehmen.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser. Wenn es Ihnen schwerfällt, die Kapseln zu schlucken, kann Ihr Arzt Ihnen andere Möglichkeiten zur Einnahme empfehlen. Sie dürfen die Kapseln bzw. den Kapselinhalt nicht zerbrechen oder zerkauen, denn dadurch wird die Wirkung des Arzneimittels beeinträchtigt.

- Wenn Sie Lansoprazol Actavis einmal täglich einnehmen, sollen Sie die Kapsel(n) am besten jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen. Die beste Wirkung können Sie erzielen, wenn Sie Lansoprazol Actavis gleich morgens nach dem Aufstehen einnehmen.
- Wenn Sie Lansoprazol Actavis zweimal täglich einnehmen, sollen Sie die erste Kapsel morgens und die zweite Kapsel abends einnehmen.

Die Dosierung Ihres Arzneimittels hängt von Ihrem individuellen Zustand ab. Die empfohlenen Dosen von Lansoprazol Actavis für erwachsene Patienten sind im Folgenden aufgeführt. Es ist aber möglich, dass Ihr Arzt Ihnen eine davon abweichende Dosis verschreibt. Ihr Arzt wird Sie auch darüber informieren, wie lange die Behandlung in Ihrem Fall durchzuführen ist.

#### **Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen:**

15 mg oder 30 mg Lansoprazol jeden Tag für einen Zeitraum von 4 Wochen. Wenn Ihre Beschwerden nach 4 Wochen noch nicht vollständig abgeklungen sind, konsultieren Sie bitte ebenfalls Ihren Arzt.

#### **Behandlung des Zwölffingerdarmgeschwürs:**

30 mg Lansoprazol pro Tag für einen Zeitraum von 2 Wochen.

#### **Behandlung des Magengeschwürs:**

30 mg Lansoprazol pro Tag für einen Zeitraum von 4 Wochen.

#### **Behandlung der Speiseröhrentzündung (Refluxösophagitis):**

30 mg Lansoprazol pro Tag für einen Zeitraum von 4 Wochen.

#### **Langfristige Vorbeugung gegen eine Refluxösophagitis:**

15 mg Lansoprazol pro Tag. Möglicherweise erhöht Ihr behandelnder Arzt die Dosis auf 30 mg Lansoprazol pro Tag.

#### **Behandlung des Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die längerfristig NSAR einnehmen müssen:**

30 mg Lansoprazol pro Tag für einen Zeitraum von 4 Wochen.

#### **Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüre bei Patienten, die längerfristig NSAR einnehmen müssen:**

15 mg Lansoprazol pro Tag. Möglicherweise erhöht Ihr behandelnder Arzt die Dosis auf 30 mg Lansoprazol pro Tag.

#### **Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*:**

Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg Lansoprazol morgens (in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika) und 30 mg Lansoprazol abends (in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika). Die Einnahme erfolgt in der Regel täglich über einen Zeitraum von 7 Tagen.

Die empfohlene Kombination der Antibiotika ist:

- 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

Falls Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben, das im Rahmen einer Infektion mit *Helicobacter pylori* aufgetreten ist, wird dieses Geschwür sehr wahrscheinlich dauerhaft ausheilen, wenn die Infektion erfolgreich behandelt wird. Für eine bestmögliche Wirkung ist es wichtig, dass Sie Ihre Arzneimittel zum richtigen Zeitpunkt einnehmen und **keine Dosis auslassen**.

#### **Zollinger-Ellison-Syndrom:**

Die empfohlene Dosis beträgt zu Beginn der Behandlung 60 mg Lansoprazol pro Tag. Im weiteren Verlauf hängt die Dosis dann davon ab, wie Sie auf die Therapie ansprechen. Ihr Arzt wird die optimale Dosis für Sie festlegen.

#### **Anwendung bei Kindern**

Lansoprazol Actavis sollte nicht bei Kindern angewendet werden

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol Actavis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol Actavis eingenommen haben, als Ihnen verordnet wurde, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Actavis vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme von Lansoprazol Actavis einmal vergessen haben, holen Sie das bitte nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken. Wenn zu diesem Zeitpunkt allerdings die nächste Einnahme bereits kurz bevorsteht, lassen Sie die vergessene Dosis bitte aus und nehmen Sie die nachfolgende Kapsel wie gewohnt ein. Nehmen Sie in diesem Fall nicht die doppelte Dosis Lansoprazol Actavis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Actavis abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung mit Lansoprazol Actavis nicht vorzeitig ab. Auch wenn sich Ihre Beschwerden bereits gebessert haben, ist Ihre Erkrankung vielleicht doch noch nicht vollständig ausgeheilt und kann wieder aufflammen, wenn Sie die Behandlung nicht wie vorgesehen 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.

#### **Brechen Sie die Einnahme von Lansoprazol Actavis ab und suchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:**

- **Angioödem:** Anzeichen eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden (Seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- **Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock:** Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: 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, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut,

Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Sehr seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- **Sehr schwere Hautreaktionen** mit großflächigem Ausschlag, hoher Körpertemperatur und vergrößerten Lymphknoten: DRESS Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom (Häufigkeit nicht bekannt)
- **Sehr schwere Hautreaktionen** mit symmetrischen, roten, erhabenen Hautbereichen, die sich zu Zielläsionen 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 1000 Behandelten betreffen)
- **Entzündung der Leber:** evt. Gelbfärbung der Haut oder Augen (Seltene Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

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

- Kopfschmerzen, Benommenheit
- Durchfall oder Verstopfung, Magenschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen, trockener oder wunder Mund und/oder Hals, Gutartige Magenpolypen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Veränderungen der Leberwerte
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Depressionen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Wassereinlagerung und Schwellungen
- Veränderungen des Blutbilds
- Knochenbrüche der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Unruhe, Schläfrigkeit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Schwindel
- Veränderung der Geschmackswahrnehmung, Appetitlosigkeit, Entzündung der Zunge (Glossitis)
- Hautreaktionen wie brennendes oder stechendes Gefühl in der Haut, Hautblutungen/blaue Flecken, Hautrötung, starkes Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Gefühl von „Ameisenlaufen“ auf der Haut (Parästhesien), Zittern
- Anämie (Blutarmut)
- Nierenfunktionsstörung
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Brustdrüsenvergrößerung bei Männern, Potenzstörungen
- Candida-Infektion (Pilzinfektion auf der Haut oder den Schleimhäuten)
- 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 seltene Nebenwirkungen (können 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
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis)
- Dickdarmentzündung (Kolitis)

- Veränderungen bestimmter Laborwerte, z. B. Natrium, Cholesterin und Triglyzeride (Blutfette)
- Lansoprazol Actavis kann sehr selten zu einer Verringerung der Anzahl an weißen Blutkörperchen führen, so dass die Infektabwehr beeinträchtigt wird. Wenn bei Ihnen eine Infektion mit Anzeichen wie Fieber und ernster Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes oder Fieber mit lokalen Infektionszeichen (z. B. Hals- oder Mundschleimhautentzündung, Probleme beim Wasserlassen) auftritt, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Der Arzt wird in diesem Fall das Blutbild untersuchen, um festzustellen, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt
- Gleichzeitige abnorme Verringerung der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen sowie Blutplättchen (Panzytopenie).

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

- Wenn Sie Lansoprazol Actavis 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 Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt kann regelmäßige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut. Häufige Symptome sind Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Müdigkeit, Verwirrung, 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 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 Actavis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ 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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist: Lansoprazol. Jede magensaftresistente Hartkapsel enthält 15 mg Lansoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Zucker-Stärke-Pellets (Maisstärke und Saccharose), Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol, Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %

#### Kapselhülle:

Gelatine, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104).

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

Opak-gelbe Kapseln mit weißen bis fast weißen Kügelchen mit magensaftresistenter Beschichtung.

#### Packungsgrößen:

7, 14, 28, 30, 56 und 98 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjordur  
Island

#### Hersteller:

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares  
Guadalajara  
Spanien

**Zulassungsnummer:** 1-27268

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

Österreich                                      Lansoprazol Actavis 15 mg magensaftresistente Hartkapseln

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.**