

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Lansoprazol Sandoz 15 mg magensaftresistente Hartkapseln Lansoprazol Sandoz 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Der Wirkstoff in Lansoprazol Sandoz ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer senken die Menge der Säure, die vom Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Lansoprazol Sandoz bei folgenden Indikationen bei Erwachsenen verschreiben:

- zur Behandlung eines Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs
- zur Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Reflux-Ösophagitis)
- zur Prävention einer Reflux-Ösophagitis
- zur Behandlung von Sodbrennen und Säureregurgitation
- zur Behandlung von Infektionen, die durch die Bakterie *Helicobacter pylori* verursacht werden, bei Verabreichung in Kombination mit Antibiotikatherapie
- zur Behandlung oder Prävention eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Dauertherapie mit NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) benötigen (die Therapie mit NSAR wird bei Schmerzen oder Entzündungen angewendet)
- zur Behandlung des Zollinger-Ellison Syndroms

Ihr Arzt hat Ihnen möglicherweise Lansoprazol Sandoz für eine andere Indikation oder in einer anderen Dosis als die, die in dieser Gebrauchsinformation angegebenen ist, verschrieben. Bitte nehmen Sie Ihr Arzneimittel in Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Sie müssen mit Ihrem Arzt sprechen, wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser bzw. schlechter fühlen.

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

**Lansoprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) 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 Sandoz einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosis anpassen müssen.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine zusätzliche Untersuchung, eine so genannte Endoskopie, durchführen oder durchführen müssen, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und/oder bösartige Erkrankungen ausschließen zu können.

Wenn es während der Behandlung mit Lansoprazol Sandoz zu Durchfall kommt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, da Lansoprazol Sandoz mit einem geringen Anstieg infektiösen Durchfalls in Verbindung gebracht wird.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol Sandoz zusätzlich zu anderen Arzneimitteln für die Behandlung der *Helicobacter pylori*-Infektion (Antibiotika) oder zusammen mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzen oder rheumatischen Erkrankungen verabreicht hat: lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz über längere Zeit einnehmen (über 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich unter regelmäßige Beobachtung stellen. Sie müssen immer über alle neu aufgetretenen und außergewöhnlichen Symptome und Umstände berichten, wenn Sie Ihren Arzt konsultieren.

Durch die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Lansoprazol Sandoz, insbesondere bei Langzeitbehandlung über mehr als ein Jahr, kann Ihr Risiko für einen Knochenbruch an Hüfte, Handgelenk oder Wirbelsäule leicht erhöht sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Osteoporose (verminderte Knochendichte) haben oder wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass bei Ihnen ein Risiko für Osteoporose besteht (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lansoprazol einnehmen:

- wenn Sie einen niedrigen Vitamin B<sub>12</sub>-Spiegel im Blut haben oder ein Risiko dafür haben und langfristig mit Lansoprazol behandelt werden. Wie alle Säurehemmer kann Lansoprazol zu einer verminderten Vitamin B<sub>12</sub>-Absorption führen.
- wenn Sie sich einem bestimmten Bluttest unterziehen müssen (Chromogranin A).
- wenn Sie jemals einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol Sandoz vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lansoprazol Sandoz einnehmen.
- falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Lansoprazol Sandoz 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 Sandoz berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Lansoprazol Sandoz und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen in Zusammenhang

stehen und in Abschnitt 4 beschrieben sind.

### **Einnahme von Lansoprazol Sandoz mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten, da Lansoprazol Sandoz die Wirkung dieser Arzneimittel beeinflussen kann:

- HIV-Proteasehemmer, wie Atazanavir und Nelfinavir (angewendet zur Behandlung von HIV)
- Methotrexat (angewendet zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Infektionen)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Warfarin (angewendet zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- Theophyllin (angewendet zur Behandlung von Asthma)
- Tacrolimus (angewendet zur Prävention von Transplantatabstoßungen)
- Fluvoxamin (angewendet zur Behandlung von Depressionen und anderen psychischen Erkrankungen)
- Antazida (angewendet zur Behandlung von Sodbrennen oder Säureregurgitation)
- Sucralfat (angewendet zur Heilung von Geschwüren)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)

### **Einnahme von Lansoprazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Um das bestmögliche Ergebnis zu erreichen, müssen Sie Lansoprazol Sandoz mindestens 30 Minuten vor dem Essen mit einem Glas Wasser einnehmen.

### **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**

Bei Patienten, die Lansoprazol Sandoz einnehmen, treten manchmal Nebenwirkungen wie Schwindel, Vertigo, Müdigkeit und Sehstörungen auf. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie sich umsichtig verhalten, da Ihre Reaktionsfähigkeit herabgesetzt sein kann.

Sie allein müssen verantwortlich entscheiden, ob Sie in der Lage sind, sich an das Steuer eines Fahrzeugs zu setzen oder sonstige Tätigkeiten auszuführen, die erhöhte Konzentration erfordern. Die Einnahme von Arzneimitteln stellt auf Grund ihrer Wirkungen oder unerwünschten Wirkungen einen der Faktoren dar, die Ihre Fähigkeit zur Durchführung dieser Dinge beeinträchtigen können.

Beschreibungen dieser Wirkungen finden Sie in anderen Abschnitten. Lesen Sie zur Orientierung alle Informationen in dieser Packungsbeilage.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Lansoprazol Sandoz enthält Sucrose und Natrium**

Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zuckerarten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

### **3. Wie ist Lansoprazol Sandoz 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.

Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit einem Glas Wasser. Wenn es Ihnen schwer fällt, die Kapseln zu schlucken, kann Ihr Arzt Ihnen möglicherweise Tipps geben, wie Sie Ihr Arzneimittel alternativ einnehmen können. Zerdrücken oder kauen Sie diese Kapseln oder den Inhalt einer geleerten Kapsel nicht, da sie so nicht mehr richtig wirken.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz einmal täglich einnehmen, versuchen Sie es immer zur selben Uhrzeit einzunehmen. Sie bekommen möglicherweise die besten Ergebnisse, wenn Sie Lansoprazol Sandoz gleich morgens als Erstes einnehmen.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz zweimal täglich einnehmen, müssen Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Stärke der Dosis Lansoprazol Sandoz hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab. Die für Erwachsene üblichen Dosierungen von Lansoprazol Sandoz sind unten angegeben. Ihr Arzt wird Ihnen manchmal eine andere Dosis verschreiben und er wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird.

#### **Behandlung von Sodbrennen und Säureregurgitation**

1 Kapsel à 15 mg oder à 30 mg täglich über eine Dauer von 4 Wochen. Wenn Ihre Symptome nicht innerhalb 4 Wochen verschwinden, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

#### **Behandlung eines Zwölffingerdarmgeschwürs**

1 Kapsel à 30 mg täglich über eine Dauer von 2 Wochen.

#### **Behandlung eines Magengeschwürs**

1 Kapsel à 30 mg täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

#### **Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Reflux-Ösophagitis)**

1 Kapsel à 30 mg täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

#### **Langzeitprävention einer Reflux-Ösophagitis**

1 Kapsel à 15 mg täglich; Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 1 Kapsel à 30 mg täglich anpassen.

#### **Behandlung einer *Helicobacter-pylori*-Infektion**

Die übliche Dosis beträgt 1 Kapsel à 30 mg in Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika morgens und 1 Kapsel à 30 mg in Kombination mit 2 verschiedenen Antibiotika abends. Die Behandlung dauert normalerweise 7 Tage bei täglicher Verabreichung.

Die empfohlenen Kombinationen von Antibiotika sind:

- 30 mg Lansoprazol Sandoz zusammen mit 250–500 mg Clarithromycin und 1.000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Sandoz zusammen mit 250 mg Clarithromycin und 400-500 mg Metronidazol.

Wenn Sie wegen einer Infektion behandelt werden, weil Sie ein Geschwür haben, ist es unwahrscheinlich, dass das Geschwür wiederkommt, wenn die Infektion erfolgreich behandelt wird. Um die bestmögliche Wirkung des Arzneimittels zu erreichen, müssen Sie es zum richtigen Zeitpunkt einnehmen und **keine Dosis versäumen**.

#### **Behandlung eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Dauerbehandlung mit NSAR benötigen**

1 Kapsel à 30 mg täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

### **Prävention eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Dauerbehandlung mit NSAR benötigen**

1 Kapsel à 15 mg Lansoprazol Sandoz täglich; Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 1 Kapsel à 30 mg täglich anpassen.

### **Zollinger-Ellison Syndrom**

Die übliche Dosis beträgt zu Beginn 2 Kapseln à 30 mg täglich, anschließend je nach Ansprechen auf Lansoprazol Sandoz die Dosis, die Ihr Arzt für die beste für Sie erachtet.

### **Anwendung bei Kindern**

Lansoprazol Sandoz darf Kindern nicht verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie schnellstmöglich medizinischen Rat.

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese noch ein, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es ist schon beinahe Zeit für die nächste Dosis. Wenn dies geschieht, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die weiteren Kapseln wie üblich ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Brechen Sie die Behandlung nicht ab, wenn sich Ihre Symptome gebessert haben. Sie sind von Ihrer Erkrankung möglicherweise noch nicht vollständig genesen, und wenn Sie die Behandlung nicht ordentlich abschließen, kann diese wieder auftreten.

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.

### **Beenden Sie die Anwendung von Lansoprazol Sandoz und suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:**

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).

Folgende Nebenwirkungen treten häufig auf (bei mehr als 1 von 100 Behandelten):

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen, trockener oder entzündeter Mund oder Rachen
- veränderte Leberfunktionswerte, gutartige Magenpolypen
- Hautausschlag, Juckreiz

- Müdigkeit

Folgende Nebenwirkungen treten gelegentlich auf (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Änderungen der Menge der Blutkörperchen
- Depressionen
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Schwellung

Folgende Nebenwirkungen treten selten auf (bei weniger als 1 von 1.000 Behandelten):

- Anämie (Blutarmut, führt zu Blässe)
- Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Verwirrtheit
- Unruhe, Drehschwindel, „Ameisenlaufen“ (Parästhesie), Schläfrigkeit, Zittern
- Sehstörungen
- Entzündung der Zunge (Glossitis), Candidiasis (Pilzinfektion, kann an der Haut oder Schleimhaut auftreten), Bauchspeicheldrüsenentzündung, verändertes Geschmackempfinden
- Leberentzündung (kann sich durch Gelbfärbung von Haut und Augen äußern)
- Hautreaktionen wie Brennen oder Kribbeln in der Haut, Blutergüsse, Rötung, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- Nierenbeschwerden
- Schwellung der Brustdrüse bei männlichen Patienten
- Fieber, übermäßiges Schwitzen, Angioödem, Appetitlosigkeit, Impotenz. Sie müssen sofort Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen, Schluckbeschwerden, Nesselsucht oder Atembeschwerden, bemerken.

Folgende Nebenwirkungen treten sehr selten auf (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):

- Sehr selten kann Lansoprazol Sandoz zu einer Verringerung der Menge der weißen Blutkörperchen führen und damit Ihre Abwehr gegen Infektionen schwächen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und wesentlicher Verschlechterung Ihres Allgemeinbefindens, oder Fieber mit örtlichen Infektionssymptomen wie Hals-, Rachen- oder Mundentzündung oder Probleme beim Wasserlassen feststellen, sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Er/sie wird mit einem Bluttest prüfen, ob die Zahl der weißen Blutkörperchen verringert ist (Agranulozytose).
- Darmentzündung (Kolitis), Entzündung im Mund (Stomatitis)
- sehr schwerwiegende Hautreaktionen mit Rötung, Blasenbildung, starker Entzündung und Hautablösung
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schock. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können Fieber, Hautausschlag, Schwellungen und manchmal ein Blutdruckabfall sein.
- Änderungen bei Laborwerten wie Natrium-, Cholesterin- und Triglyceridspiegeln

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Wenn Sie Lansoprazol seit mehr als drei Monaten einnehmen, ist es möglich, dass Ihre Magnesiumspiegel im Blut abfallen. Niedrige Magnesiumspiegel können sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientiertheit, Krampfanfälle, Schwindelgefühl oder beschleunigten Herzschlag äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumspiegel können auch zu verringerten Kalium- oder Kalziumspiegeln im Blut führen. Ihr Arzt wird Ihre Magnesiumspiegel möglicherweise regelmäßig durch Bluttests überwachen.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Häufige Symptome sind Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit und Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelschwäche oder -krämpfe, Reizbarkeit, Krampfanfälle, Koma.
- Visuelle Halluzinationen.

- Hautausschlag, möglicherweise zusammen mit Gelenkschmerzen.

### **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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Abteilung Vigilanz: Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lansoprazol Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blisterpackungen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Flaschen:

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie sollten den Inhalt innerhalb 4 Monate nach Anbruch des Behältnisses verbrauchen.

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 Sandoz enthält**

- Der Wirkstoff ist Lansoprazol.  
Jede Kapsel enthält 15 mg oder 30 mg Lansoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zuckerkügelchen (Sucrose und Maisstärke), Sucrose, Maisstärke, Povidon, Dinatriumhydrogenphosphatdihydrat, Natriumlaurylsulfat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %, Talk, Macrogol 6000, Titandioxid (E171), Polysorbat 80.  
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171). Die 15-mg-Kapseln enthalten auch Eisenoxid rot (E 172). Siehe Abschnitt 2: “Lansoprazol Sandoz enthält Sucrose und Natrium,,.

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

*Lansoprazol Sandoz 15 mg*

Weiß/rotbräunliche Gelatinekapsel, gefüllt mit weißen bis hellbraunen oder hellrosa farbenen ummantelten magensaftresistente Pellets.

*Lansoprazol Sandoz 30 mg*

Weiß/rotbräunliche Gelatinekapsel, gefüllt mit weißen bis hellbraunen oder hellrosa farbenen ummantelten magensaftresistente Pellets.

**Packungsgrößen:**

Ein Kunststoffbehältnis mit 14, 28, 56, 98 und 200 Kapseln. Behältnisse für 14, 28 oder 56 Kapseln enthalten ein Trockenmittel. Das Behältnis für 98 Kapseln enthält ein Trockenmittel, das Behältnis für 200 Kapseln enthält drei Trockenmittel.

Schachteln mit 7 (30 mg), 14, 28, 49, 56 und 98 Kapseln in Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Hersteller*

KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

**Zulassungsnummer**

Lansoprazol Sandoz 15 mg (Blisterpackung): BE281933

Lansoprazol Sandoz 15 mg (Flasche): BE281942

Lansoprazol Sandoz 30 mg (Blisterpackung): BE281951

Lansoprazol Sandoz 30 mg (Flasche): BE281967

**Art der Abgabe**

Verschreibungspflichtig

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

AT Lansoprazol Sandoz 15 mg – 30 mg - Hartkapseln

BE Lansoprazol Sandoz 15 mg – 30 mg harde maagsapresistente capsules/gélules gastro-résistantes/magensaftresistente Hartkapseln

FI Lanvone 15 mg – 30 mg enterokapselit, kova

IT Lansoprazolo Krka 15 mg – 30 mg capsules

PT Lansoprazol KRKA 15 mg – 30 mg, capsulas duras gastro-resistentes

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.**