

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Der Wirkstoff in Lansoprazol Krka ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenblocker. Protonenpumpenblocker senken die Säuremenge, die vom Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol Krka für die folgenden Indikationen verschreiben für Erwachsene:

- Behandlung eines Zwölffingerdarm- und Magengeschwürs.
- Behandlung einer Speiseröhrenentzündung (Reflux-Ösophagitis).
- Prävention einer Reflux-Ösophagitis.
- Behandlung von Sodbrennen und aufsteigender Magensäure.
- Behandlung von Infektionen, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht werden, bei Verabreichung in Kombination mit Antibiotikatherapie.
- Behandlung oder vorbeugende Behandlung eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine fortgesetzte Therapie mit NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) benötigen (die Therapie mit NSAR wird bei Schmerzen oder Entzündungen angewendet).
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms.

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

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn es Ihnen nach 14 Tagen nicht besser oder sogar schlechter geht.

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

PI_Text072744 2	- Updated:	Page 1 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Lansoprazol Krka 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 Krka 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 sogenannte Endoskopie, durchführen oder durchführen müssen, um Ihren Gesundheitszustand zu überprüfen und/oder bösartige Erkrankungen ausschließen zu können.

Wenn es während der Behandlung mit Lansoprazol Krka zu Durchfall kommt, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt, da Lansoprazol mit einem kleinen Anstieg von infektiösem Durchfall in Verbindung gebracht wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol Krka 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 sorgfältig die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel.

Wenn Sie Lansoprazol Krka über einen längeren Zeitraum einnehmen (über 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich unter regelmäßige Beobachtung stellen. Sie müssen immer über alle neu auftretenden und außergewöhnlichen Symptome und Umstände berichten, wenn Sie Ihren Arzt konsultieren.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Lansoprazol Krka, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann Ihr Risiko auf eine Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule geringfügig erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie 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 Niere kommen. Anzeichen und Symptome können eine verringerte Urinmenge oder Blut im Urin und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Hautausschlag und Gelenksteifheit sein. Solche Anzeichen sollten Sie dem behandelnden Arzt melden.

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

- Wenn Sie einen niedrigen Vitamin B₁₂-Spiegel im Blut haben oder ein Risiko dafür haben und langfristig mit Lansoprazol behandelt werden. Wie alle Säurehemmer kann Lansoprazol zu einer verminderten Vitamin B₁₂-Absorption führen.
- Wenn Sie eine bestimmte Blutprobe (Chromogranin A) haben.
- Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol Krka vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Lansoprazol Krka eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Lansoprazol Krka wurde über schwerwiegende Hautreaktionen berichtet [Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)]. Beenden Sie die Anwendung von Lansoprazol Krka und suchen Sie sofort 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 Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

- HIV-Protease-Hemmer wie Atazanavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV),
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs),
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Infektionen),
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen),
- Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln),
- Theophyllin (angewendet zur Behandlung von Asthma),
- Tacrolimus (angewendet zur Prävention von Transplantatabstoßungen),
- Fluvoxamin (angewendet zur Behandlung von Depression und anderen psychischen, Erkrankungen),
- Antazida (angewendet zur Behandlung von Sodbrennen oder aufsteigender Magensäure),
- Sucralfat (angewendet zur Heilung von Geschwüren),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichter Depression).

Einnahme von Lansoprazol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Um bestmögliche Wirkungserfolge Ihrer Arzneimittel zu erreichen, müssen Sie Lansoprazol Krka mindestens 30 Minuten vor dem Essen mit einem Glas Wasser einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Krka 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 Ihre Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Lansoprazol Krka enthält Sucrose und Natrium

Bitte nehmen Sie Lansoprazol Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt

PI_Text072744 2	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Lansoprazol Krka 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. Zerstoßen oder kauen Sie die Kapseln oder den Inhalt einer geöffneten Kapsel nicht, da dies dazu führen würde, dass das Arzneimittel nicht richtig wirkt.

Wenn Sie Lansoprazol Krka einmal täglich einnehmen, versuchen Sie es immer zur selben Uhrzeit einzunehmen. Sie erreichen wohl die besten Ergebnisse, wenn Sie Lansoprazol Krka gleich morgens als Erstes einnehmen.

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

Die Dosierung von Lansoprazol Krka hängt von Ihrem Gesundheitszustand ab. Die für Erwachsene üblichen Dosierungen von Lansoprazol Krka finden Sie unten. Ihr Arzt wird Ihnen manchmal eine andere Dosis verschreiben und er/sie wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird.

Behandlung von Sodbrennen und aufsteigender Magensäure: 1 Kapsel à 15 mg oder à 30 mg 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 einmal täglich über eine Dauer von 2 Wochen.

Behandlung eines Magengeschwürs: 1 Kapsel à 30 mg einmal täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

Behandlung einer Speiseröhrenentzündung (auf Grund aufsteigender Magensäure): 1 Kapsel à 30 mg einmal täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

Vorbeugende Langzeitbehandlung von Speiseröhrenentzündungen (auf Grund aufsteigender Magensäure): 1 Kapsel à 15 mg täglich; Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 1 Kapsel à 30 mg täglich anpassen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*: 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 Krka zusammen mit 250-500 mg Clarithromycin und 1 000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Krka zusammen mit 250 mg Clarithromycin und 400-500 mg Metronidazol.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Wenn Sie gegen eine 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 zur richtigen Zeit einnehmen und **keine Dosis versäumen**.

Behandlung eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine fortgesetzte Behandlung mit NSAR benötigen: 1 Kapsel à 30 mg einmal täglich über eine Dauer von 4 Wochen.

Vorbeugende Behandlung eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine fortgesetzte Behandlung mit NSAR benötigen: 1 Kapsel à 15 mg 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 Krka, ist die Dosis die, die Ihr Arzt als die beste für Sie erachtet.

Anwendung bei Kindern

Lansoprazol Krka darf nicht an Kinder verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lansoprazol Krka haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker, Ihre Pflegefachkraft oder das Antigiftzentrum (070/245 245).

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Krka 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 fast 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 Krka abbrechen

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

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 Krka 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 Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Die folgenden Nebenwirkungen sind häufig (treten bei mehr als 1 von 100 Patienten auf):

- Kopfschmerzen, Schwindel.
- Übelkeit oder Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Winde, Mund- oder Halstrockenheit oder –wundheit, gutartige Magenpolyp.
- Veränderungen der Werte von Leberfunktionstests.
- Hautausschlag, Juckreiz.
- Müdigkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen sind gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):

- Veränderungen bei Blutsenkungen.
- Depression.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, Fraktur in der Hüfte, im Handgelenk oder in der Wirbelsäule.
- Wasserretention oder Schwellungen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind selten (treten bei weniger als 1 von 1 000 Patienten auf):

- Anämie (Blässe).
- Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Verwirrung.
- Unruhe, Vertigo, Ameisenlaufen (Paresthasien), Benommenheit, Zittern.
- Sehstörungen.
- Entzündung der Zunge (Glossitis), Candidose (Pilzinfektion, kann Haut oder Schleimhäute betreffen), Pankreatitis, verändertes Geschmacksempfinden Leberentzündung (zu erkennen als gelbliche Haut oder Augen).
- Hautreaktionen, wie Brennen oder Prickeln unter der Haut, blaue Flecken, Rötung, Haarausfall.
- Lichtempfindlichkeit.
- Nierenbeschwerden.
- Vergrößerte Brüste bei Männern.
- Fieber, übermäßiges Schwitzen, Angioödem, Appetitlosigkeit, Impotenz. Sie müssen sofort Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie Symptome eines Angioödems, wie Anschwellung des Gesichts, der Lippen oder des Kehlkopfes, Schluckbeschwerden, Nesselsucht und Atembeschwerden, feststellen.

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10 000 Patienten auf):

- in sehr seltenen Fällen kann Lansoprazol eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen verursachen und damit Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen herabsetzen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einer schweren Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit örtlich begrenzten Symptomen wie Wundheit im Hals/Kehlkopf/Rachen/Mund oder Beschwerden beim Urinieren feststellen, müssen Sie sofort Ihren Arzt konsultieren. Es wird eine Blutuntersuchung vorgenommen, um eine mögliche Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) erkennen zu können.
- Niedriger Natriumspiegel im Blut. Zu den häufigen Symptomen gehören Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelschwäche oder -krämpfe, Reizbarkeit, Krampfanfälle und Koma.
- Dickdarmentzündung (Colitis), Entzündung im Mund (Stomatitis).
- sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Hautverlust.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schock. Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion können Fieber, Ausschlag, Anschwellungen und manchmal Blutdruckabfall einschließen.
- Veränderungen von Testwerten, wie Natrium-, Cholesterin- und Triglyzeridspiegel.

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

PI_Text072744 2	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- Wenn Sie Lansoprazol länger als drei Monate einnehmen, können die Magnesiumwerte in Ihrem Blut sinken. Niedrige Magnesiumwerte äußern sich durch Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Desorientierung, Krämpfe, Schwindel, erhöhte Herzfrequenz. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.
- visuelle Halluzinationen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

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 (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

5. Wie ist Lansoprazol Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blasen

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Behälter

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Halten Sie das Behälter (Flasche) fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Verwenden Sie den Inhalt innerhalb von 4 Monaten nach dem Öffnen der Flasche.

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 Krka enthält

- Der Wirkstoff ist Lansoprazol. Jede Hartkapsel enthält 15 mg oder 30 mg Lansoprazol.
- Die Hartkapseln enthalten auch: Zuckerkörnchen (bestehend aus Sucrose und Maisstärke), Povidon, Dinatriumphosphatdihydrat, Natriumlaurylsulfat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)-Dispersion 30 %, Talk, Macrogol, Titandioxid (E171) und Polysorbat 80. Die Kapselhüllen setzen sich zusammen aus Gelatine und Titandioxid (E171). Die 15 mg Kapseln enthalten außerdem rotes Eisenoxid (E172). Siehe Abschnitt 2: „Lansoprazol Krka

PI_Text072744 2	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

enthält Sucrose und Natrium“.

Wie Lansoprazol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Lansoprazol Krka 15 mg Hartkapseln sind weiße/rotbräunliche Gelatinekapseln, gefüllt mit weißen bis hellbraunen oder hellrosa farbenen magensaftresistenten Pellets.

Lansoprazol Krka 30 mg Hartkapseln sind weiße Gelatinekapseln, gefüllt mit weißen bis hell braunen oder hellrosa farbenen magensaftresistenten Pellets.

Packungsgrößen:

Eine Plastikflasche mit 14, 28, 49 und 98 Kapseln. Der 98-Kapseln-Behälter enthält eine Silikagel-Trockenmittelkapsel. Schachtel mit 7 (nur 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Lansoprazol Krka 15 mg BE279711 (Blisterpackung)

Lansoprazol Krka 15 mg BE279727 (Flasche)

Lansoprazol Krka 30 mg BE279736 (Blisterpackung)

Lansoprazol Krka 30 mg BE279745 (Flasche)

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

Name des Mitgliedstaates	Name des Arzneimittels
Belgien	Lansoprazol Krka
Irland	Lansoprazole Krka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.