

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Lappoxo 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen** **Lappoxo 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen** Omeprazol

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

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

Lappoxo Lösung zum Einnehmen enthält den Wirkstoff Omeprazol. Er gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Protonenpumpenhemmer“ bezeichnet werden. Diese wirken, indem sie die Säuremenge, die Ihr Magen produziert, verringern.

Lappoxo wird zur Behandlung der folgenden Erkrankungen angewendet:

Bei Erwachsenen:

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD). Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.
- Geschwüre im oberen Darmtrakt (Zwölffingerdarmgeschwür) oder Magen (Magengeschwür).
- Geschwüre, die mit *Helicobacter-pylori*-Bakterien infiziert sind. Wenn Sie diese Erkrankung haben, verschreibt Ihr Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion, damit das Geschwür ausheilen kann.
- Geschwüre, die durch Schmerzmittel aus der Gruppe der sog. NSAR (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht wurden. Wenn Sie NSAR einnehmen, kann Lappoxo auch angewendet werden, um das Entstehen von Geschwüren zu verhindern.

Bei Kindern:

*Kinder im Alter von über 1 Monat:*

- Gastroösophageale Refluxkrankheit (GERD) und Refluxösophagitis. Hierbei gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen), was Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen verursacht.  
Bei Kindern können als Beschwerden auch Rückfluss des Mageninhalts in den Mund (Regurgitation), Erbrechen und mangelhafte Gewichtszunahme auftreten.

*Kinder über 4 Jahre:*

- Geschwüre, die mit *Helicobacter-pylori*-Bakterien infiziert sind. Wenn Ihr Kind diese

Erkrankung hat, verschreibt der Arzt möglicherweise auch Antibiotika zur Behandlung der Infektion, damit das Geschwür ausheilen kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lappoxo beachten?**

### **Lappoxo darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Omeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber Arzneimitteln sind, die andere Protonenpumpenhemmer enthalten (z. B. Pantoprazol, Lansoprazol, Rabeprazol, Esomeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Nelfinavir enthält (angewendet bei HIV-Infektionen).

Wenden Sie Lappoxo nicht an, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Lappoxo mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lappoxo anwenden.

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Lappoxo berichtet. Beenden Sie die Einnahme von Lappoxo und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schwerwiegenden Hautreaktionen bemerken.

Lappoxo kann die Anzeichen anderer Erkrankungen verdecken. Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder während der Einnahme von Lappoxo auf Sie zutrifft:

- Sie verlieren ohne ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie beginnen Nahrung oder Blut zu erbrechen.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (Blut im Stuhl).
- Sie leiden an schwerem oder andauerndem Durchfall (da Omeprazol mit einer geringen Zunahme von ansteckendem Durchfall in Verbindung gebracht wird).
- Sie haben schwere Leberprobleme.
- Sie hatten schon einmal eine Hautreaktion nach einer Behandlung mit einem ähnlichen Arzneimittel wie Lappoxo, welches die Magensäure reduziert.
- Bei Ihnen ist ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant.

Wenn Sie Lappoxo langfristig einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie möglicherweise regelmäßig überwachen. Jedes Mal, wenn Sie bei Ihrem Arzt sind, sollten Sie dann von jeglichen neuen oder ungewöhnlichen Beschwerden und Umständen berichten.

Die Einnahme eines Protonenpumpenhemmers wie Lappoxo kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn das Arzneimittel über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie baldmöglichst Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Lappoxo eventuell abbrechen müssen. Denken Sie daran, auch alle anderen negativen Auswirkungen, wie z. B. Gelenkschmerzen, zu erwähnen.

Dieses Arzneimittel kann die Aufnahme von Vitamin B<sub>12</sub> durch Ihren Körper beeinträchtigen, besonders wenn es über einen längeren Zeitraum eingenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken, die auf einen zu niedrigen Vitamin-B<sub>12</sub>-Spiegel hinweisen können:

- extreme Müdigkeit oder Energiemangel
- Kribbeln und „Ameisenlaufen“ auf der Haut
- wunde, gerötete Zunge; Mundschleimhautgeschwüre
- Muskelschwäche
- Sehstörungen
- Gedächtnisschwäche, Verwirrtheit, Depressionen

Bei der Einnahme von Omeprazol 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.

### **Kinder**

Bei einigen Kindern mit einer chronischen Erkrankung kann eine Langzeitbehandlung notwendig sein, obwohl diese nicht empfohlen wird. Geben Sie dieses Arzneimittel keinen Kindern, die weniger als 1 Monat alt sind.

### **Einnahme von Lappoxo 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. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und ist wichtig, weil Lappoxo die Wirkung einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Lappoxo haben können.

Nehmen Sie Lappoxo nicht ein, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das **Nelfinavir** enthält (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol oder Voriconazol (angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Digoxin (angewendet zur Behandlung von Herzproblemen)
- Diazepam (angewendet zur Behandlung von Angstzuständen, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie)
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Sie überwachen, wenn Sie die Einnahme von Lappoxo beginnen oder beenden.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin oder andere Vitamin-K-Blocker. Ihr Arzt muss Sie möglicherweise überwachen, wenn Sie die Einnahme von Lappoxo beginnen oder beenden.
- Rifampicin (angewendet zur Behandlung von Tuberkulose)
- Atazanavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Tacrolimus (im Falle von Organtransplantationen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet zur Behandlung von leichten Depressionen)
- Cilostazol (angewendet zur Behandlung der „Schaufensterkrankheit“ [Claudicatio intermittens])
- Saquinavir (angewendet zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Clopidogrel (angewendet zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel (Thrombose))
- Erlotinib (angewendet zur Behandlung von Krebs)
- Methotrexat (ein Arzneimittel, das in hohen Dosen bei der Chemotherapie zur Behandlung von Krebs eingesetzt wird) – wenn Sie Methotrexat in hoher Dosis einnehmen, setzt Ihr Arzt Ihre Behandlung mit Lappoxo möglicherweise vorübergehend ab.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über alle von Ihnen eingenommenen Arzneimittel informieren, wenn Ihnen Ihr Arzt zur Behandlung von Geschwüren, die durch eine *Helicobacter-pylori*-Infektion verursacht wurden, die Antibiotika Amoxicillin und Clarithromycin zusammen mit Lappoxo verschrieben hat.

### **Einnahme von Lappoxo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Informationen über die Einnahme dieses Arzneimittels in Bezug zu Mahlzeiten entnehmen Sie bitte dem Abschnitt „Anwendung des Arzneimittels“ in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Omeprazol kann während der Schwangerschaft angewendet werden. Fragen Sie jedoch vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Omeprazol wird in die Muttermilch ausgeschieden, bei Anwendung in therapeutischen Dosierung sind Auswirkungen auf das Kind jedoch unwahrscheinlich. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Lappoxo einnehmen dürfen, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Lappoxo Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt. Jedoch können Nebenwirkungen wie Schwindelgefühl und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

### **Lappoxo enthält Propylenglycol**

Lappoxo 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen enthält 8,9 mg Propylenglycol je 15 ml, entsprechend 0,593 mg/ml. Lappoxo 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen enthält 6,7 mg Propylenglycol je 15 ml, entsprechend 0,447 mg/ml.

### **Lappoxo enthält Natrium**

Sowohl Lappoxo 10 mg/15 ml als auch Lappoxo 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 9,14 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter, also 137 mg Natrium in einer 15-ml-Dosis. Die 15-ml-Dosis entspricht 6,85% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Lappoxo 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.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel und wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen. Dies hängt von Ihrer Erkrankung und von Ihrem Alter ab.

Nachfolgend sind die empfohlenen Dosierungen angegeben:

### **Anwendung bei Erwachsenen**

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD wie **Sodbrennen und Säurerückfluss**:

- Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihre Speiseröhre leicht geschädigt ist, beträgt die empfohlene Dosis 20 mg einmal täglich über einen Zeitraum von 4–8 Wochen. Ihr Arzt verordnet Ihnen möglicherweise eine Dosis von 40 mg für weitere 8 Wochen, wenn Ihre Speiseröhre noch nicht geheilt ist.
- Nachdem die Speiseröhre geheilt ist, beträgt die empfohlene Dosis 10 mg einmal täglich.
- Wenn Ihre Speiseröhre nicht geschädigt ist, beträgt die übliche Dosis 10 mg einmal täglich.

Zur Behandlung von **Geschwüren im oberen Dünndarmbereich** (Duodenalulzera):

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich für 2 Wochen. Wenn das Geschwür noch nicht ausgeheilt ist, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise die Einnahme der gleichen Dosis für weitere 2 Wochen.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig ausheilt, kann die Dosis gesteigert werden auf 40 mg einmal täglich für 4 Wochen.

Zur Behandlung von **Geschwüren im Magen** (Magengeschwür):

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich für 4 Wochen. Wenn Ihr Geschwür noch nicht ausgeheilt ist, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise die Einnahme der gleichen Dosis für weitere 4 Wochen.
- Wenn das Geschwür nicht vollständig ausheilt, kann die Dosis gesteigert werden auf 40 mg einmal täglich für 8 Wochen.

Zur **Vorbeugung gegen das Wiederauftreten von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren:**

- Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg oder 20 mg einmal täglich. Ihr Arzt wird die Dosis möglicherweise auf 40 mg einmal täglich steigern.

Zur Behandlung von **Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren**, die **durch NSAR** (nichtsteroidale Antirheumatika) verursacht wurden:

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich für 4 bis 8 Wochen.

Zur **Vorbeugung gegen Zwölffingerdarm- und Magengeschwüre**, wenn Sie **NSAR** einnehmen:

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Zur **Behandlung von Geschwüren**, die **durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori*** verursacht wurden, und zur Vorbeugung gegen deren Wiederauftreten:

- Die empfohlene Dosis beträgt 20 mg Lappoxo zweimal täglich für eine Woche.
- Ihr Arzt wird Ihnen zusätzlich die Einnahme von zwei der Antibiotika Amoxicillin, Clarithromycin und Metronidazol verordnen.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Zur Behandlung der Beschwerden von GERD und Refluxösophagitis, wie z. B. **Sodbrennen und Säurerückfluss:**

- Kinder über 1 Monat können Lappoxo einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis wie folgt:

Alter	Gewicht	Dosis
1 Monat bis 1 Jahr	-	1 mg/kg einmal täglich.
≥ 1 Jahr	10–20 kg	10 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 20 mg einmal täglich erhöht werden.
≥ 2 Jahre	> 20 kg	20 mg einmal täglich. Die Dosis kann bei Bedarf auf 40 mg einmal täglich erhöht werden.

Für Kinder im Alter zwischen 1 Monat und 1 Jahr ist Lappoxo 10 mg/15 ml geeignet. Ihr Arzt wird Ihnen die angemessene Dosis verordnen.

Die Dosierung von Lappoxo 10 mg/15 ml für Kinder unter 1 Jahr mit einem Körpergewicht ≤ 10 kg ist in der folgenden Tabelle dargestellt.

Gewicht in kg	Empfohlene Omeprazol-Dosis	Volumen (in ml) der zubereiteten Lappoxo 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
3 kg	3 mg	4,5 ml

4 kg	4 mg	6 ml
5 kg	5 mg	7,5 ml
6 kg	6 mg	9 ml
7 kg	7 mg	10,5 ml
8 kg	8 mg	12 ml
9 kg	9 mg	13,5 ml
10 kg	10 mg	15 ml

Zur Behandlung von **Geschwüren**, die **durch eine Infektion mit *Helicobacter pylori*** verursacht wurden, und zur Vorbeugung gegen deren Wiederauftreten:

- Kinder über 4 Jahre können Lappoxo einnehmen. Die Dosis für Kinder hängt vom Gewicht des Kindes ab, und der Arzt entscheidet über die richtige Dosis.
- Ihr Arzt wird zusätzlich zwei Antibiotika, Amoxicillin und Clarithromycin, für Ihr Kind verordnen.

### Anwendung des Arzneimittels

- Lappoxo 10 mg/15 ml sollte für Kinder im Alter von 1 Monat bis 1 Jahr und für 10-mg-Dosen verwendet werden. Für 20- und 40-mg-Dosen ist Lappoxo 20 mg/15 ml geeignet.
- Das Arzneimittel ist über den Mund einzunehmen.
- Es wird empfohlen, das Arzneimittel morgens einzunehmen.
- Es sollte mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit auf nüchternen Magen eingenommen werden.
- Verwenden Sie für die Stärke 10 mg/15 ml die mitgelieferte Dosierpipette, um die Dosis für Kinder von 1 Monat bis 1 Jahr richtig abzumessen (siehe „Zubereitung und Einnahme der Lösung“).
- Das Arzneimittel kann auch über eine nasogastrale (NG) oder eine perkutane endoskopische Gastrostomie(PEG)-Sonde verabreicht werden.
- Hinweise zur Anwendung über NG- oder PEG-Sonde:
  - 1) Stellen Sie vor der Verabreichung sicher, dass die Magensonde frei von Verstopfungen ist.
  - 2) Spülen Sie die Magensonde mit 5 ml Wasser.
  - 3) Verabreichen Sie die erforderliche Dosis Lappoxo mit einem geeigneten Messgerät innerhalb von 20 Minuten nach der Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung.
  - 4) Spülen Sie die Magensonde mit mindestens 20 ml Wasser.

Dieses Arzneimittel kann mit nasogastralen (NG) und perkutanen endoskopischen Gastrostomie(PEG)-Sonden der Größe 6 CH bis 15 CH aus Polyurethan verwendet werden. Bei den Sonden mit dem kleinsten Durchmesser (6 CH) kann bei sehr kleinen Kindern ein geringeres Spülvolumen von 3 ml verwendet werden, wenn die Beschränkung der Flüssigkeitsaufnahme relevant ist.

### Zubereitung und Einnahme der Lösung

Das Behältnis ist ein Zweikammersystem, welches Lösung sowohl im Deckel als auch in der Flasche enthält. Die beiden Lösungen müssen zunächst vereinigt (gemischt) und dann vom Patienten eingenommen werden.

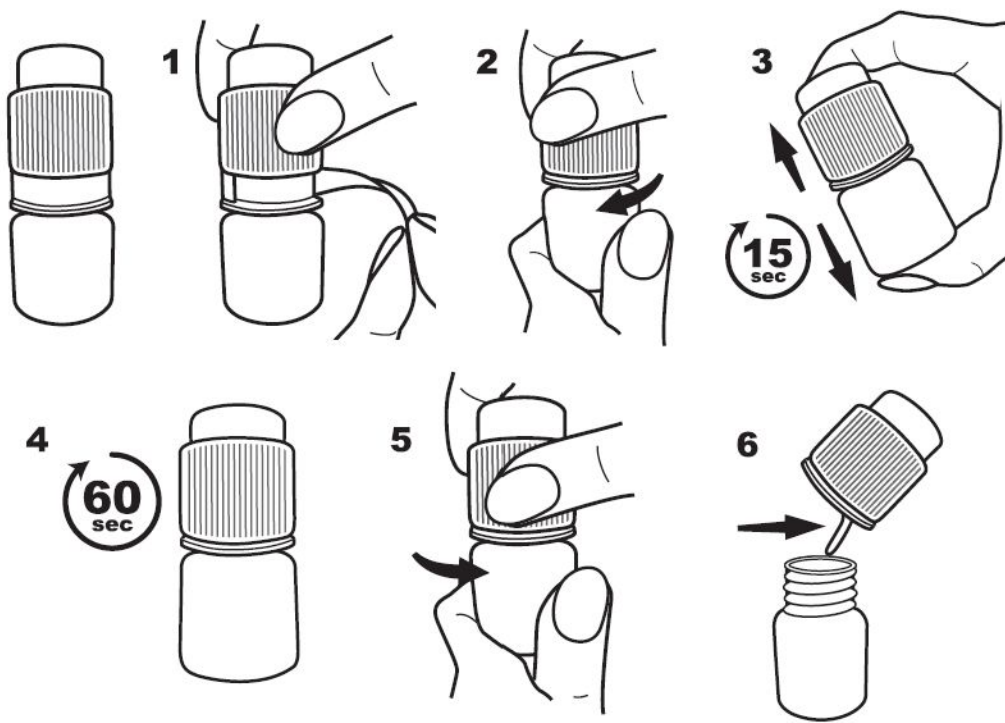
Nach dem Öffnen der Flasche ist die Lösung zum Einnehmen gebrauchsfertig. Es ist keine weitere Verdünnung des Arzneimittels erforderlich.

Nach dem Anmischen muss das Arzneimittel innerhalb von 20 Minuten verbraucht werden.

### Hinweise zur Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung zum Einnehmen

1. Entfernen Sie den Sicherheitsring.
2. Drücken Sie den Deckel nach unten und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn bis zum Ende des Schraubgewindes.
3. Schütteln Sie die Flasche mindestens 15 Sekunden lang, um die Lösungen zu vermischen.
4. Lassen Sie die Lösung zum Einnehmen sich 60 Sekunden lang setzen.

5. Drehen Sie den Kunststoffdeckel gegen den Uhrzeigersinn ab und entfernen Sie ihn.
6. Vergewissern Sie sich, dass die Unterseite des Deckels durchstochen wurde und sich geöffnet hat.
7. Nehmen bzw. verabreichen Sie die Lösung direkt aus der Flasche.



Die zubereitete, gebrauchsfertige Lösung ist eine cremeweiße bis blassgelbe visköse Lösung mit Mentholaroma.

Die zubereitete, gebrauchsfertige Lösung ist eine cremeweiße bis blassgelbe visköse Lösung mit Menthol- und Zitronenaroma.

Verwenden Sie für Dosen  $\leq 10$  mg (Anwendung für Kinder unter einem Jahr mit einem Körpergewicht von  $\leq 10$  kg) die Stärke 10 mg/15 ml und die beiliegende Pipette:

1. Entfernen Sie den Sicherheitsring.
2. Drücken Sie den Deckel nach unten und drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn bis zum Ende des Schraubgewindes.
3. Schütteln Sie die Flasche mindestens 15 Sekunden lang, um die beiden Lösungen zu vermischen.
4. Lassen Sie die Lösung zum Einnehmen sich vor der Verwendung der Pipette 5 Minuten lang setzen.
5. Nehmen Sie die Kappe von der Pipette ab.
6. Stellen Sie die Flasche auf eine feste, gerade Oberfläche und tauchen Sie die Pipette in die Flasche.
7. Ziehen Sie den Kolben der Pipette langsam hoch bis zur Markierung auf der Pipettenskala, die der vom Arzt verordneten Menge in Millilitern (ml) entspricht.
8. Nehmen Sie die Pipette aus der Flasche.
9. Ihr Kind sollte für die Einnahme aufrecht angelehnt sitzen oder stehen.
10. Legen Sie dem Kind die Spitze der Pipette in den Mund und drücken Sie den Kolben langsam in die Pipette, um so das Arzneimittel vorsichtig abzugeben.
11. Lassen Sie dem Kind etwas Zeit, um das Arzneimittel zu schlucken.
12. Waschen Sie die Pipette nach dem Gebrauch mit warmem Wasser und lassen Sie sie trocknen.
13. Entsorgen Sie die gebrauchte Flasche mit der evtl. übrig gebliebenen Lösung.

**Wenn Sie eine größere Menge von Lappoxo eingenommen haben, als Sie sollten**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Lappoxo vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie daran denken. Sollte es jedoch schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis sein, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Lappoxo abbrechen**

Setzen Sie Lappoxo nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ab.

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.

**Wenn Sie eine der folgenden seltenen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr seltenen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen), aber schweren Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie die Einnahme von Lappoxo und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:**

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Rachens oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion) (selten).
- Rötung der Haut mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen auftreten. Dies könnte ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ sein (sehr selten).
- Ausgedehnter Hautausschlag, Fieber und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom) (selten).
- Roter, schuppiger, ausgedehnter Hautausschlag mit Beulen und Blasen auf der Haut, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (selten).
- Gelbe Haut, dunkel gefärbter Urin und Müdigkeit; dies können Anzeichen von Leberproblemen sein (selten).

Weitere Nebenwirkungen sind:

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

- Kopfschmerzen.
- Auswirkungen auf den Magen oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz).
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Gutartige Polypen im Magen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Schwellung der Füße und Knöchel.
- Schlafstörungen (Insomnie).
- Schwindel, Kribbelgefühl wie "Ameisenlaufen", Schläfrigkeit.
- Drehschwindel (Vertigo).
- Veränderte Ergebnisse von Bluttests, mit denen überprüft wird, wie die Leber arbeitet.

- Hautausschlag, erhabener Ausschlag (Quaddeln) und juckende Haut.
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme“)
- Generelles Unwohlsein und Antriebsarmut.

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

- Blutprobleme, wie z. B. Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen oder Blutplättchen. Dies kann Schwäche oder blaue Flecken verursachen oder das Auftreten von Infektionen wahrscheinlicher machen.
- Niedrige Natriumkonzentration im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Krämpfen führen.
- Gefühl der Aufregung, Verwirrtheit oder Niedergeschlagenheit.
- Geschmacksveränderungen.
- Sehstörungen wie verschwommenes Sehen.
- Plötzliches Gefühl von Kurzatmigkeit und pfeifender Atmung (Bronchialkrampf).
- Trockener Mund.
- Entzündung in der Mundhöhle.
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Darm beeinträchtigen kann und durch einen Pilz hervorgerufen wird.
- Leberprobleme (einschließlich Gelbsucht), die zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können.
- Haarausfall (Alopezie).
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung.
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie).
- Schwere Nierenprobleme (tubulointerstitielle Nephritis mit möglichem Fortschreiten zu Nierenversagen).
- Vermehrtes Schwitzen.

#### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen).
- Aggressivität.
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen).
- Schwere Leberprobleme, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen.
- Erythema multiforme.
- Muskelschwäche.
- Vergrößerung der Brust bei Männern.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Darmentzündung (führt zu Durchfall).
- Wenn Sie Lappoxo länger als drei Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumspiegel können sich als Müdigkeit, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Orientierungslosigkeit, Krämpfe, Schwindel oder beschleunigter Herzschlag äußern. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Verringerung des Kalium- oder Kalziumspiegels im Blut führen. Ihr Arzt entscheidet möglicherweise, regelmäßige Blutuntersuchungen durchzuführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.

In sehr seltenen Fällen kann Lappoxo die weißen Blutkörperchen beeinflussen, was zu einer Immunschwäche führt. Wenn Sie eine Infektion mit Krankheitsanzeichen wie Fieber mit einem stark beeinträchtigten Allgemeinzustand oder Fieber mit Krankheitsanzeichen einer lokalen Infektion wie Schmerzen im Nacken, Rachen oder Mund oder Schwierigkeiten beim Harnlassen haben, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, so dass ein Fehlen der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausgeschlossen werden kann. Es ist wichtig, dass Sie zu diesem Zeitpunkt Auskunft über Ihr Arzneimittel geben.

## **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 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 Lappoxo aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vor dem Anbruch kann das Arzneimittel aus der Kühlung (2°C – 8°C) genommen und für bis zu 28 Tage bei Temperaturen unter 25°C aufbewahrt werden. Nach dem Anmischen muss das Arzneimittel innerhalb von 20 Minuten verbraucht werden. Nicht verwendete Reste sind zu verwerfen.

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 Lappoxo enthält**

Der Wirkstoff ist Omeprazol.

Nach Mischung sind in je 15 ml Lösung zum Einnehmen 10 mg Omeprazol enthalten.

Nach Mischung sind in je 15 ml Lösung zum Einnehmen 20 mg Omeprazol enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerin (E422), Xanthangummi (E415), Polysorbat 80, Natriumedetat, Acetylcystein, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumhydroxid, Carmellose-Natrium (E468), Simethicon-Emulsion 30%, Sucralose (E955), Natriumhydrogencarbonat, Domiphenbromid, gereinigtes Wasser, Mentholaroma, geschmacksüberdeckender Aromastoff (enthält Propylenglycol), Zitronenaroma (für die 20 mg/15 ml Lösung).

### **Wie Lappoxo aussieht und Inhalt der Packung**

Lappoxo 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen ist eine cremeweiße bis blassgelbe visköse Lösung mit Mentholaroma.

Lappoxo 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen ist eine cremeweiße bis blassgelbe visköse Lösung mit Menthol- und Zitronenaroma.

Die 15-ml-Zweikammerprimärverpackung von Lappoxo 10 mg/15 ml besteht aus:

- HDPE-Deckel mit Sicherheitsring, mit einem PP-Kolben und einer PE-Membran, gefüllt mit 5 ml Omeprazol-Lösung (2 mg/ml)
- HDPE-Flasche, Flaschenhals gefüllt mit 10 ml Verdünnungsmittel für Lappoxo 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen.

Die 15-ml-Zweikammerprimärverpackung von Lappoxo 20 mg/15 ml besteht aus:

- HDPE-Deckel mit Sicherheitsring, mit einem PP-Kolben und einer PE-Membran, gefüllt mit 5 ml Omeprazol-Lösung (4 mg/ml).
- HDPE-Flasche, Flaschenhals gefüllt mit 10 ml Verdünnungsmittel für Lappoxo 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen.

Faltschachtel mit 14 Einzeldosis-Zweikammerflaschen aus HDPE auf einem PVC-Tablett und mit einer einliegenden Gebrauchsanweisung.

Lappoxo 10 mg/15 ml enthält eine 15 ml fassende Dosierpipette mit einem Kolben aus PS sowie einem Körper und einer Kappe aus LDPE, mit einer 0,5-ml-Skalierung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **INN-FARM d.o.o.**

Maleševa 14  
1000 Ljubljana  
Slowenien

#### **Hersteller**

#### **ALKALOID-INT d.o.o.**

Šlandrova ulica 4  
Ljubljana-Črnuče, 1231  
Slowenien

Lappoxo 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen: BE665046

Lappoxo 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen: BE665047

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

Irland	Appizped 10 mg/15 ml oral solution
	Appizped 20 mg/15 ml oral solution
Griechenland	Lappoxo 10 mg/15 ml πόσιμο διάλυμα
	Lappoxo 20 mg/15 ml πόσιμο διάλυμα
Finnland	Appizmit 10 mg/15 ml oraaliliuos
	Appizmit 20 mg/15 ml oraaliliuos

Schweden	Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning Appizmit 20 mg/15 ml oral lösning
Italien	Appizmit
Deutschland	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Österreich	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Dänemark	Lappoxo
Norwegen	Lappoxo
Polen	Lappoxo
Tschechische Republik	Lappoxo
Slowakei	Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok
Lettland	Lappoxo 10 mg/15 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Lappoxo 20 mg/15 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litauen	Lappoxolo 10 mg/15 ml geriamasis tirpalas Lappoxolo 20 mg/15 ml geriamasis tirpalas
Estland	Lappoxo
Belgien	Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.**