

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Lansoprazol Sandoz 15 mg - Hartkapseln Lansoprazol Sandoz 30 mg - 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 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 arzneilich wirksame Bestandteil von Lansoprazol Sandoz ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Lansoprazol Sandoz für die folgenden Anwendungsgebiete bei Erwachsenen verschreiben:

- Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren
- Behandlung einer Entzündung Ihrer Speiseröhre (Refluxösophagitis)
- Vorbeugung einer Refluxösophagitis
- Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen
- Behandlung von Infektionen, die durch das Bakterium *Helicobacter pylori* verursacht werden, in Kombination mit einer Antibiotikatherapie
- Behandlung oder Vorbeugung eines Zwölffingerdarm- oder Magengeschwürs bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR (Nichtsteroidale Antirheumatika) benötigen (NSAR werden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt)
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt Lansoprazol Sandoz für ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Dosierung verordnet. 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 Sandoz beachten?

Lansoprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lansoprazol Sandoz einnehmen.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise eine Dosierungsanpassung vornehmen.

Ihr Arzt wird möglicherweise eine zusätzliche Untersuchung, eine so genannte Endoskopie, durchführen oder hat sie bereits durchgeführt, um Ihr Befinden festzustellen bzw. um eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

Falls während der Behandlung mit Lansoprazol Sandoz Durchfall auftritt, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da unter Lansoprazol Sandoz eine geringe Zunahme von infektiösem Durchfall beobachtet wurde.

Wenn Ihr Arzt Ihnen Lansoprazol Sandoz gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln verordnet hat, die zur Behandlung einer Helicobacter pylori Infektion vorgesehen sind (Antibiotika), oder gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Schmerzen oder Ihres Rheumas: Lesen Sie bitte auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel sorgfältig durch.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz als Langzeittherapie einnehmen (länger als 1 Jahr), wird Ihr Arzt Sie wahrscheinlich regelmäßig untersuchen. Sie sollten Ihrem Arzt berichten, wenn Sie neue oder ungewöhnliche Symptome und Begebenheiten beobachten.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Lansoprazol Sandoz, 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 Ihnen gesagt wurde, dass ein Risiko besteht Osteoporose zu bekommen (zum Beispiel, wenn Sie Steroide einnehmen).

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

- wenn Sie niedrige Vitamin-B12-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin-B12-Spiegel haben und eine Langzeitbehandlung mit Lansoprazol Sandoz 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
- wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Lansoprazol Sandoz vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben

Im Zusammenhang mit einer Lansoprazol Sandoz-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 Sandoz 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.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den 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.

Bei der Einnahme von Lansoprazol Sandoz 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.

Einnahme von Lansoprazol Sandoz 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.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, da Lansoprazol Sandoz die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen kann:

- HIV-Proteasehemmer wie z. B. Atazanavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV)
- Methotrexat (zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Krebs)
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampizin (zur Behandlung von Infektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Warfarin (zur Behandlung von Blutgerinnseln)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantat-Abstoßung)
- Fluvoxamine (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen)
- Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen)
- Sucralfate (zur Behandlung von Geschwüren)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen)

Einnahme von Lansoprazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels ist Lansoprazol Sandoz mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen mit einem Glas Wasser einzunehmen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Unter der Einnahme von Lansoprazol Sandoz können bei manchen Patienten Nebenwirkungen, wie z. B. Schwindel, Drehschwindel, Müdigkeit und Sehstörungen auftreten. Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen dieser Art auftreten, sollten Sie vorsichtig sein, da Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigt sein könnte.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, zu entscheiden, ob Sie fähig sind, ein Fahrzeug zu lenken oder andere Tätigkeiten auszuüben, die Ihre erhöhte Aufmerksamkeit erfordern. Aufgrund Ihrer Wirkungen und Nebenwirkungen ist die Einnahme von Arzneimitteln ein Faktor, der die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Diese Wirkungen werden in anderen Kapiteln dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

Lesen Sie dazu bitte die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch.

Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Ihr medizinisches Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

Lansoprazol Sandoz enthält Saccharose und Natrium

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

Die Kapseln werden als Ganzes mit einem Glas Wasser eingenommen. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben, kann Sie Ihr Arzt über alternative Möglichkeiten der Einnahme beraten. Sowohl die Kapsel als auch der Inhalt der geöffneten Kapsel darf nicht zerkaut oder zerdrückt werden, da sie sonst nicht mehr richtig wirken kann.

Wenn Sie Lansoprazol Sandoz einmal täglich einnehmen, versuchen Sie, die Kapsel immer zur gleichen Zeit einzunehmen. Sie erreichen die beste Wirkung, wenn Sie Lansoprazol Sandoz gleich als erstes morgens einnehmen.

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

Die Dosierung von Lansoprazol Sandoz hängt von Ihrer Erkrankung ab. Die übliche Lansoprazol Sandoz-Dosis für Erwachsene ist unten angegeben. Manchmal wird Ihnen Ihr Arzt eine andere Dosierung verschreiben und Sie über die Dauer der Behandlung informieren.

Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen: eine 15 mg oder 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen. Wenn sich Ihre Symptome innerhalb von 4 Wochen nicht gebessert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren: eine 30 mg Kapsel täglich für 2 Wochen.

Behandlung von Magengeschwüren: eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre (Refluxösophagitis): eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Refluxösophagitis: eine 15 mg Kapsel täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

Behandlung einer Infektion mit *Helicobacter pylori*: Die übliche Dosis ist eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika morgens und eine 30 mg Kapsel in Kombination mit zwei verschiedenen Antibiotika abends. Normalerweise wird diese Behandlung über 7 Tage täglich durchgeführt.

Die empfohlenen Antibiotika-Kombinationen sind:

- 30 mg Lansoprazol Sandoz zusammen mit 250 - 500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin
- 30 mg Lansoprazol Sandoz zusammen mit 250 mg Clarithromycin und 400 - 500 mg Metronidazol

Wenn Sie wegen eines Geschwürs aufgrund einer Infektion behandelt werden, ist es unwahrscheinlich, dass Ihr Geschwür wieder auftreten wird, sofern die Infektion erfolgreich behandelt wurde. Damit Ihr Arzneimittel die beste Wirkung entfalten kann, nehmen Sie dieses zur vorgeschriebenen Zeit und **lassen Sie keine Dosis aus**.

Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen: eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Zur Vorbeugung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren bei Patienten, die eine Langzeittherapie mit NSAR benötigen: eine 15 mg Kapsel täglich. Ihr Arzt kann eine Dosisanpassung auf eine 30 mg Kapsel täglich durchführen.

Zollinger-Ellison-Syndrom: Die übliche Anfangsdosis sind zwei 30 mg Kapseln täglich. Abhängig davon, wie Sie auf Lansoprazol Sandoz ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Anwendung bei Kindern

Lansoprazol Sandoz darf nicht bei Kindern angewendet werden.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie es bemerken, es sei denn, die nächste Einnahme steht kurz bevor. Wenn dies der Fall ist, überspringen Sie die vergessene Dosis und fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn sich Ihre Symptome gebessert haben. Ihre Erkrankung ist vielleicht noch nicht vollständig geheilt und kann wieder auftreten, wenn Sie die Behandlung nicht zu Ende führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur 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 Sandoz ab und suchen sie unverzüglich medizinische Hilfe auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome zeigen:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, häufig mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorangehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Hypersensitivitäts-Syndrom)

Häufig auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen
- Depression

- Gelenks- oder Muskelschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung

Selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutarmut (Blässe)
- Schlaflosigkeit, Halluzinationen, Verwirrung
- Unruhe, Drehschwindel, Kribbeln (Parästhesien), Benommenheit, Zittern
- Sehstörungen
- Entzündung der Zunge (Glossitis), Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut), Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Geschmacksstörungen
- Entzündung der Leber (eventuell sichtbar als Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Hautreaktionen, wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Quetschungen, Rötung, Haarausfall, Lichtempfindlichkeit
- Nierenprobleme
- Größenzunahme der männlichen Brust
- Fieber, erhebliches Schwitzen, Angioödem, Appetitverlust, Impotenz. 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 selten auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Lansoprazol Sandoz kann sehr selten zu einer Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen führen und dadurch das Infektionsrisiko erhöhen. Wenn Sie eine Infektion an sich bemerken, die mit Symptomen wie Fieber und einer erheblichen Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, oder Fieber mit lokalen Entzündungssymptomen wie wundem Hals, Rachen, Mund oder Harnwegsproblemen einhergeht, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Er wird eine Blutuntersuchung durchführen, um festzustellen, ob eine Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) vorliegt.
- Entzündung des Darms (Kolitis), Entzündungen im Mundraum (Stomatitis)
- sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock. Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: Fieber, Hautausschlag, Schwellung und manchmal Blutdruckabfall
- Veränderung von Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyzeriden

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

- Wenn Sie Lansoprazol Sandoz 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.
- niedriger Natriumspiegel im Blut. Häufige Symptome sind Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Müdigkeit, Muskelschwäche oder Spasmen, Reizbarkeit, Krämpfe, Koma.
- 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 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 Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Blister:

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

Kunststoffbehältnis:

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

Nach dem Öffnen ist der Inhalt des Behältnisses innerhalb von 4 Monaten aufzubrauchen.

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 Hartkapsel enthält 15 mg oder 30 mg Lansoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zuckerpellets (Saccharose und Maisstärke), Povidon, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumdodecylsulfat, Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Talkum, Macrogol 6000, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80
Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E 171). Lansoprazol Sandoz 15 mg – Hartkapseln enthalten darüberhinaus rotes Eisenoxid (E 172). Siehe Abschnitt 2. „Lansoprazol Sandoz enthält Saccharose und Natrium“

Wie Lansoprazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Lansoprazol Sandoz 15 mg – Hartkapseln:

Weiß/rotbraune magensaftresistente Gelatinekapsel gefüllt mit weißen bis hellbraunen oder hellpink farbigen, magensaftresistent überzogenen Pellets

Lansoprazol Sandoz 30 mg – Hartkapseln:

Weiß magensaftresistente Gelatinekapsel, gefüllt mit weißen bis hellbraunen oder hellpink farbigen, magensaftresistent überzogenen Pellets.

Packungsgrößen:

Kunststoffbehältnis mit 14, 28, 56, 98 und 200 Kapseln.

Die Behältnisse für 14, 28 oder 56 Kapseln beinhalten eine Trockenmittelkapsel.

Das Behältnis für 98 Kapseln beinhaltet eine Trockenmittelkapsel.

Das Behältnis für 200 Kapseln beinhaltet drei Trockenmittelkapseln.
Blisterpackungen mit 7 (nur für 30 mg), 14, 28, 49, 56 und 98 Kapseln.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Krka d.d., 8501 Novo Mesto, Slowenien

LEK Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

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

Belgien: Lansoprazole Sandoz 15/30 mg maagsparesistente capsules

Finnland: Lanvone 15/30 mg Capsules

Italien: Lansoprazolo Krka 15/30 mg capsules

Portugal: Lansoprazol Krka 15/30 mg, cápsulas duras gastro-resistentes

Zulassungsnummern:

Lansoprazol Sandoz 15 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.** 1-26229

Lansoprazol Sandoz 30 mg – Hartkapseln: **Z.Nr.** 1-26232

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.