

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DER DARREICHUNGSFORM, DER STÄRKEN
DER ARZNEIMITTEL, DER ART DER ANWENDUNG, DES ANTRAGSTELLERS, DES
INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN DEN
MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Antragsteller</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Stärke</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Art der Anwendung</u>
Finnland	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Deutschland	-	Lansoprazol CT-Arzneimittel 15 mg	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazol CT-Arzneimittel 30 mg	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
Deutschland	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Straße 3 89079 Ulm Deutschland	Lansoprazol-CT 15 mg Hartkapseln	15 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen
			Lansoprazol-CT 30 mg Hartkapseln	30 mg	Magensaftresistente Hartkapsel	Zum Einnehmen

ANHANG II

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN UND BEGRÜNDUNG DER EMEA FÜR DIE ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE

WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON LANSOPRAZOL CT ARZNEIMITTEL 15 MG, 30 MG, MAGENSAFTRESISTENTE HARTKAPSELN (siehe Anhang I)

Lansoprazol CT-Arzneimittel 15 mg, 30 mg, magensaftresistente Hartkapseln waren Gegenstand eines Schiedsverfahrens gemäß Artikel 29 der Richtlinie 2001/83/EG des Rates in der geänderten Fassung, nachdem von Deutschland während eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung, in dem Finnland als Referenzmitgliedstaat auftrat, Bedenken geäußert worden waren. Die vorgebrachten Bedenken bezogen sich auf Diskrepanzen im Vergleich zu den Referenzprodukten hinsichtlich der Dosierung der Tripletherapie zur *H. pylori*-Eradikation.

Eradikation von *H. pylori* und Heilung eines peptischen Ulcus

Um die Behandlungsschemata zur *H. pylori*-Eradikation zu standardisieren, wurden von der Europäischen *Helicobacter pylori*-Studiengruppe Leitlinien für das Management von Infektionen mit *Helicobacter pylori* veröffentlicht. Im Maastricht Consensus Report heißt es, dass die Behandlungsschemata zur Eradikation von *H. pylori* einfach und gut verträglich sein sowie auf der Grundlage einer Behandlungsabsicht („Intention-to-treat-Basis“) eine Eradikationsrate von über 80 % erzielen sollten.

Die Behandlungsschemata, die nachweislich die oben geforderten Kriterien erfüllen, waren Folgende:

Standarddosierung des Protonenpumpenhemmers, zweimal täglich, sowie:

- Metronidazol, 400 mg (Tinidazol, 500 mg) zweimal täglich, + Clarithromycin, 250 mg zweimal täglich;
- Amoxicillin, 1000 mg zweimal täglich, + Clarithromycin, 500 mg zweimal täglich (ist anzuraten, wenn eine Metronidazol-Resistenz wahrscheinlich ist);
- Amoxicillin, 500 mg dreimal täglich, + Metronidazol, 400 mg dreimal täglich (ist anzuraten, wenn eine Clarithromycin-Resistenz wahrscheinlich ist).

Inzwischen stehen neue Daten zur Verfügung, was eine Aktualisierung der ursprünglichen Leitlinien erforderlich macht, um praktische Managementleitlinien bereitzustellen, die überall in der klinischen Praxis akzeptiert werden, d. h. sowohl in der hausärztlichen als auch in der fachärztlichen Anwendung. Die aktualisierten Leitlinien wurden im Rahmen des Maastricht 2-2000-Consensus-Treffens erarbeitet. Es wurde darauf hingewiesen, dass die Behandlung als ein Gesamtkonzept verstanden werden sollte, welche auf eine kombinierte Erst- und Zweitbehandlung ausgerichtet ist. Die Primärtherapie sollte aus einer Tripletherapie mit einem Protonenpumpenhemmer oder Ranitidin-Wismut-Zitrat kombiniert mit Clarithromycin (500 mg zweimal täglich) und Amoxicillin (1 g zweimal täglich) oder Metronidazol (500 mg zweimal täglich) bestehen. Metronidazol wurde ursprünglich als eine Alternative zu Amoxicillin betrachtet, jedoch tendiert man nun dazu, es als Rescue-Therapie im Falle eines Behandlungsversagens der Primäreradikation vorzubehalten. Als Sekundärtherapie wurde eine Quadruple-Therapie mit Protonenpumpenhemmer in Verbindung mit Wismut-Subzitrat (Subsalicylat) und Metronidazol sowie Tertacyclin mindestens 7 Tage lang empfohlen. Ist Wismut nicht verfügbar, sollte eine auf PPI basierende Tripletherapie verabreicht werden. Nachfolgendes Behandlungsversagen sollte von Fall zu Fall betrachtet werden.

Eine Verringerung der Clarithromycin-Dosierung in der Clarithromycin-Metronidazol-Kombination wird sowohl durch klinische Daten als auch den Maastricht Consensus Report gestützt, in dem festgestellt wird, dass eine 250 mg-Dosis ausreichend ist, auch wenn eine 500 mg-Dosierung empfohlen wird. Die Verringerung von Clarithromycin auf 250 mg in der Triple-Kombinationstherapie mit Amoxicillin 1000 mg wird jedoch nicht durch den Maastricht 2-2000 Consensus Report gestützt. Im kürzlich von Bago et al. in der Wiener Klinischen Wochenschrift 2004 veröffentlichten Artikel heißt es, dass zur Eradikation von *H. pylori* bei Patienten mit Dyspepsie 250 mg zweimal täglich so wirksam sein dürften wie 500 mg zweimal täglich, auch wenn die Eradikationsraten zahlenmäßig etwas niedriger waren. In Erwartung einer entsprechenden Bestätigung sowie der

Ergebnisse des Maastricht 3-2005 Consensus Reports wird jedoch eine Dosierung von 500 mg Clarithromycin zweimal täglich empfohlen.

Nutzen-Risiko-Erwägungen

Die verfügbaren Daten unterstützen die Verwendung von Lansoprazol-Amoxicillin-Clarithromycin als Primärtherapie. Im Falle einer Resistenz gegenüber Clarithromycin oder eines Behandlungsversagens kann die Kombination aus Lansoprazol-Amoxicillin-Metronidazol verwendet werden, und bei Beta-Lactam-Allergie wird die Kombination aus Lansoprazol-Clarithromycin-Metronidazol empfohlen. Zur Vermeidung eines Behandlungsversagens sollten jedoch lokale antibakterielle Resistenzmuster und lokale Leitlinien in Betracht gezogen werden.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Lansoprazol CT-Arzneimittel 15 mg, 30 mg wird als günstig erachtet, sofern angemessene Informationen zur *H. pylori*-Eradikationstherapie in die SPC aufgenommen werden.

BEGRÜNDUNG DER ÄNDERUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, DER ETIKETTIERUNG UND DER PACKUNGSBEILAGE

In Erwägung folgender Gründe:

- Gegenstand des Verfahrens war die Einigung auf einen harmonisierten Dosierungsplan für die Tripletherapie zur *H. pylori*-Eradikation.
- Die von dem Antragsteller vorgeschlagene Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage wurde auf der Grundlage der eingereichten Dokumentation und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses bewertet –

hat der CHMP die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen empfohlen, für welche die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage in Anhang III für Lansoprazol CT-Arzneimittel und zugehörige Namen (siehe Anhang I) dargelegt sind.

ANNEX III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 15 mg magensaftresistente Hartkapseln >
< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 30 mg magensaftresistente Hartkapseln >

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine magensaftresistente Hartkapsel enthält 15 mg oder 30 mg Lansoprazol.

Sonstige Bestandteile:

Enthält Sucrose (Zucker)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Hartkapsel

15 mg:

Undurchsichtiges gelbes Ober- und Unterteil.

30 mg:

Undurchsichtiges weißes Ober- und Unterteil.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

- Behandlung von Ulcus duodeni und Ulcus ventriculi (Diagnose durch Endoskopie oder Röntgenuntersuchung gesichert)
- Behandlung der Refluxösophagitis
- Langzeittherapie zur Rezidivprophylaxe der Refluxösophagitis
- Beseitigung des Erregers *Helicobacter pylori* in Kombination mit angemessener antibiotischer Therapie und Rezidivprophylaxe peptischer Ulcera bei Patienten mit *H. pylori* assoziierten Ulcera
- Zollinger-Ellison-Syndrom

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Ulcera duodeni

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 30 mg für 2 Wochen. Reicht eine zweiwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, sollte die Behandlung weitere 2 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Ulcera ventriculi

Die empfohlene Dosierung beträgt 1-mal täglich 30 mg für 4 Wochen. Das Ulcus heilt meistens innerhalb von 4 Wochen ab. Reicht eine vierwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, sollte die Behandlung weitere 4 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Refluxösophagitis

Die empfohlene Dosierung von Lansoprazol beträgt 1-mal täglich 30 mg für 4 Wochen. Reicht eine vierwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, sollte die Behandlung weitere 4 Wochen

mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Langzeittherapie zur Rezidivprophylaxe der Refluxösophagitis

1-mal täglich 15 mg. Die Dosierung kann bei Bedarf auf 30 mg erhöht werden.

Eradikation des Helicobacter pylori

Die empfohlene Dosierung beträgt 30 mg Lansoprazol 2-mal täglich für eine Woche in Kombination mit einem der drei folgenden Kombinationen:

- a) Amoxicillin 1 g 2-mal täglich + Clarithromycin 500 mg 2-mal täglich,
- b) Clarithromycin 250 mg 2-mal täglich + Metronidazol 400 - 500 mg 2-mal täglich,
- c) Amoxicillin 1 g 2-mal täglich + Metronidazol 400 - 500 mg 2-mal täglich.

Offizielle regionale Leitlinien (z. B. nationale Empfehlungen) über bakterielle Resistenzen sowie zur richtigen Anwendung und Verordnung von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

Zollinger-Ellison-Syndrom

Für Erwachsene beträgt die empfohlene orale Anfangsdosierung 60 mg täglich. Die Dosierung sollte an den individuellen Bedarf des Patienten angepasst werden und die Behandlung so lange fortgesetzt werden, wie es klinisch erforderlich ist. Dosierungen bis zu 180 mg täglich wurden verwendet. Bei Dosen von mehr als 120 mg täglich sollte die Dosis in 2 Einzelgaben aufgeteilt werden.

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich. Dennoch sollte eine tägliche Dosis von 30 mg nicht überschritten werden. Vorsicht ist bei der Anwendung von Lansoprazol bei Patienten mit leichter bis mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion angebracht. Bei Patienten mit leichter Leberfunktionsstörung sollte die Dosierung 30 mg nicht überschreiten. Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosierung auf 1-mal täglich 15 mg beschränkt werden. Aufgrund von fehlenden Daten bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung, sollten diese Patienten nicht mit Lansoprazol behandelt werden.

Eine kombinierte Behandlung mit Clarithromycin sollte bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht angewendet werden.

Kinder

Lansoprazol wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Ältere Patienten

Aufgrund verzögerter Elimination von Lansoprazol kann es bei älteren Patienten notwendig werden, die Behandlung mit Dosierungen von 15 mg - 30 mg individuell anzupassen. Die tägliche Dosis sollte im Alter 30 mg nicht überschreiten.

Die Kapseln werden als Ganzes mit Flüssigkeit eingenommen. Die Kapseln dürfen geöffnet, der Inhalt darf jedoch nicht gekaut oder gemörsert werden. Gleichzeitige Nahrungsaufnahme verzögert und reduziert die Absorption von Lansoprazol. Dieses Arzneimittel wirkt bei Einnahme auf nüchternen Magen am besten.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Diagnose der gastroduodenalen Ulcera und der Refluxösophagitis sollte durch Endoskopie oder andere sachgerechte diagnostische Methoden gesichert werden. Refluxösophagitis könnte ohne Ulzerationen und/oder sichtbare Schädigungen auftreten, daher kann Endoskopie in Einzelfällen unzureichend sein.

Vor Beginn der Behandlung eines Ulcus ventriculi mit Lansoprazol sollte die Möglichkeit eines malignen Tumors des Magens ausgeschlossen werden, da Lansoprazol die Symptome maskieren und die Diagnose verzögern kann.

Lansoprazol sollte bei Patienten mit Leberfunktionsstörung mit Vorsicht eingesetzt werden. (Siehe Abschnitt 4.2 „Dosierung, Art und Dauer der Anwendung“)

Lansoprazol hat den gleichen Wirkungsmechanismus wie Omeprazol. Beide erhöhen den pH-Wert im Magen. Die folgende Aussage erfolgt entsprechend der Ähnlichkeit zu Omeprazol. Die Verminderung des Säuregehaltes des Magens durch Lansoprazol erhöht die Anzahl von üblicherweise im Magen-Darm-Trakt auftretenden Bakterien. Die Behandlung mit Lansoprazol kann zu einem leicht erhöhten Risiko für gastrointestinale Infektionen wie solche durch Salmonellen und Campylobacter führen.

Bei Patienten mit gastroduodenalen Ulcera sollte als Ursache eine H.-pylori-Infektion in Erwägung gezogen werden. Wird Lansoprazol in Kombination mit Antibiotika zur Eradikationstherapie von H. pylori eingesetzt, sollten auch die Gebrauchsanweisungen zum Einsatz dieser Antibiotika befolgt werden.

Da nur begrenzt Daten zur Sicherheit bei Patienten vorliegen, die eine Erhaltungstherapie über länger als 1 Jahr erhalten, sollten bei diesen Patienten eine regelmäßige Kontrolle der Therapie und eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Kommt es unter dem Langzeitgebrauch (> 1 Jahr) zu Sehstörungen, sollte die Anwendung des Arzneimittels sofort gestoppt und ein Augenarzt konsultiert werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten *Lansoprazol-CT* nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Arzneimittel, die über Cytochrom P450 metabolisiert werden

Da Lansoprazol über ein mit Cytochrom P450 zusammenhängendes Enzymsystem metabolisiert wird (CYP2C19 und CYP3A4), sind Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die über das gleiche Enzymsystem metabolisiert werden, möglich.

Wirkungen anderer Arzneimittel auf Lansoprazol

Arzneimittel, die CYP2C19 hemmen

Arzneimittel, die CYP2C19 hemmen, können die Plasmakonzentration von Lansoprazol erhöhen. Fluvoxamin, ein Hemmer von CYP2C19, bewirkte einen bis zu 4fachen Anstieg der Lansoprazol-Plasmakonzentrationen.

Arzneimittel, die CYP3A4 hemmen

Arzneimittel, die CYP3A4 hemmen wie Ketoconazol, Itraconazol, Proteaseinhibitoren, Makrolide etc., können die Plasmakonzentrationen von Lansoprazol deutlich erhöhen.

Wirkungen von Lansoprazol auf andere Arzneimittel

Ketoconazol und Itraconazol

Die Resorption von Ketoconazol und Itraconazol aus dem Magen-Darm-Trakt ist in Anwesenheit von Magensäure erhöht. Daher kommt es zu subtherapeutischen Konzentrationen von Ketoconazol und Itraconazol und die Kombination sollte vermieden werden. Der gleiche Effekt kann auftreten, wenn Lansoprazol mit anderen Arzneimitteln mit pH-abhängiger Resorption kombiniert wird.

Digoxin

Die gemeinsame Anwendung von Lansoprazol und Digoxin kann zu einem Anstieg der Digoxin-Plasmakonzentrationen führen. Aus diesem Grund sollten bei mit Digoxin behandelten Patienten die Plasmaspiegel kontrolliert und falls erforderlich die Digoxin-Dosis angepasst werden.

Über CYP3A4 metabolisierte Arzneimittel

Lansoprazol kann zu erhöhten Plasmakonzentrationen von Arzneimitteln führen, die über CYP3A4 metabolisiert werden. Bei Kombination von Lansoprazol mit Arzneimitteln, die über dieses Enzym metabolisiert werden, ist Vorsicht geboten.

Tacrolimus

Die gemeinsame Anwendung mit Lansoprazol hat erhöhte Plasmakonzentrationen von Tacrolimus (einem CYP3A- und P-gp-Substrat) zur Folge. Die Lansoprazol-Exposition steigerte die durchschnittliche Exposition mit Tacrolimus um bis zu 81 %. Es wird empfohlen, bei Beginn oder Beendigung einer gleichzeitigen Anwendung von Lansoprazol die Tacrolimus-Plasmakonzentrationen zu kontrollieren.

Carbamazepin

Bei gemeinsamer Anwendung von Carbamazepin (einem CYP3A-Substrat) und Lansoprazol ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittelkombination könnte zu einem Anstieg der Carbamazepin-Konzentrationen und zu einer Verringerung der Lansoprazol-Konzentrationen führen.

Phenytoin

Studien zeigten, dass bei gemeinsamer Anwendung mit Lansoprazol eine Dosisreduktion von Phenytoin (einem CYP2C19- und CYP2C9-Substrat) notwendig sein kann. Bei Beginn oder Beendigung einer Lansoprazol-Therapie ist Vorsicht geboten und es wird eine Kontrolle der Phenytoin-Plasmakonzentrationen empfohlen.

Warfarin

Bei Beginn oder Beendigung einer Lansoprazol-Therapie bei Patienten, die bereits Warfarin erhalten, ist Vorsicht geboten und es wird eine häufigere Kontrolle empfohlen.

Theophyllin

Lansoprazol bewirkt eine Verringerung der Theophyllin-Plasmakonzentrationen um 14 %. Bei einigen Patienten kann es zu einem klinisch relevanten Absinken kommen. Bei Kombination der beiden Arzneimittel ist Vorsicht geboten.

Es wurden keine klinisch relevanten Wechselwirkungen zwischen Lansoprazol und Diazepam nachgewiesen. Antazida und Sucralfat können die Bioverfügbarkeit von Lansoprazol senken. Aus diesem Grund sollte Lansoprazol mindestens 1 Stunde vorher oder danach eingenommen werden.

In vitro wurde eine Hemmung des P-glycoprotein-(P-gp)-Transportsystems durch Lansoprazol beobachtet. Es ist daher nicht auszuschließen, dass Lansoprazol durch seinen Angriff an diesem Transportprotein die Plasmakonzentration von P-gp-Substraten wie z. B. Digoxin erhöht.

Es ist Vorsicht bei Kombination von Lansoprazol mit Wirkstoffen mit geringer therapeutischer Breite geboten, da der Einfluss von Lansoprazol auf den Metabolismus anderer Wirkstoffe weitgehend noch nicht untersucht wurde.

Die Therapie einer *Helicobacter pylori* Infektion besteht in der Gabe von Lansoprazol zusammen mit unterschiedlichen Antibiotika. Der Einfluss dieser kombinierten Gabe wurde noch nicht systematisch untersucht. Aus theoretischen Erwägungen müssen als Vorsichtsmaßnahme verstärkte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln erwartet werden. Aus diesem Grund wird eine Kontrolle der Serumspiegel anderer Arzneimittel während der 1-wöchigen Therapie empfohlen. Das betrifft insbesondere solche Arzneimittel, die ebenfalls über das Cytochrom-P450-System metabolisiert werden.

Die folgenden Wechselwirkungen zwischen Lansoprazol und einem/zwei Antibiotika/um während der

Eradikationstherapie wurden bisher beobachtet:

Gleichzeitig angewandetes Arzneimittel	Dosierung und Dauer der gemeinsamen Anwendung	Auswirkung*
Lansoprazol + Clarithromycin	30 mg + 500 mg 3-mal/Tag über 5 Tage	Anstieg der Plasmaspiegel eines Clarithromycin-Metaboliten um 16 %; Anstieg der Bioverfügbarkeit von Lansoprazol um 19 % bis zu 32 %
Lansoprazol + Amoxicillin	30 mg + 1000 mg 3-mal/Tag über 5 Tage	Verlangsamt die Aufnahme von Amoxicillin
Lansoprazol + Metronidazol	Noch nicht untersucht	
Lansoprazol + Clarithromycin + Amoxicillin	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2-mal täglich über 5 Tage	Anstieg der Bioverfügbarkeit und Halbwertszeit von Lansoprazol um jeweils 30 %; Anstieg der Plasmaspiegel eines Metaboliten von Clarithromycin um 30 %

* Der Effekt von Clarithromycin auf die Pharmakokinetik von Lansoprazol scheint vom CYP2C19-Genotypen des Patienten abzuhängen. Ein langsamer Metabolisierer zeigte stärkere Effekte als ein schneller Metabolisierer.

Nahrungsaufnahme vermindert die Bioverfügbarkeit von Lansoprazol: Es wird empfohlen, Lansoprazol vor der Mahlzeit einzunehmen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für Lansoprazol liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.

Die Anwendung von Lansoprazol während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Lansoprazol in die menschliche Muttermilch übergeht. Tierstudien zeigten eine Sekretion von Lansoprazol in die Milch. Bei der Entscheidung, ob das Stillen fortgesetzt/beendet oder die Lansoprazol-Therapie fortgesetzt/beendet werden sollte, sollten der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Lansoprazol-Therapie für die Mutter berücksichtigt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Lansoprazol-CT hat geringen oder mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Lansoprazol in folgenden Häufigkeiten beobachtet:

Häufig: > 1/100 und < 1/10
Gelegentlich: > 1/1000 und < 1/100
Selten: > 1/10 000 und < 1/1000
Sehr selten: < 1/10 000 einschließlich Einzelfälle

	Häufig (> 1/100, < 1/10)	Gelegentlich (> 1/1000, < 1/100)	Selten (> 1/10 000 < 1/1000)	Sehr selten (< 1/10 000) einschließlich
--	--------------------------------	--	------------------------------------	---

				<i>Einzelfälle</i>
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen, Übelkeit, Diarrhoe, Magenschmerzen, Obstipation, Flatulenz, Dyspepsie	Trockener Mund oder Hals, Appetitlosigkeit	Pankreatitis, Candidiasis des Ösophagus, Glossitis	Colitis, Stomatitis, Schwarzfärbung der Zunge
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ekzem, Urtikaria, Juckreiz		Erythema multiforme, Petechien, Haarausfall, Hyperhidrose, Purpura	Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen, Schwindel		Depression, Halluzination, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Benommenheit, Drehschwindel, Tremor, Parästhesien, Unruhe	
Leber und Gallenerkrankungen		Anstieg der Leberenzymwerte	Hepatitis, Ikterus	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege			Interstitielle Nephritis	
Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems			Thrombozytopenie, Eosinophilie, Panzytopenie, Anämie, Leukopenie	Agranulozytose
Herzerkrankungen			Palpitation, Brustschmerzen	
Gefäß-erkrankungen			Periphere Ödeme	
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen			Muskel- und Gelenkschmerzen	
Augenerkrankungen und Geschmacksveränderungen		Geschmacksstörungen	Sehstörungen	
Endokrine Erkrankungen				Gynäkomastie, Galaktorrhoe
Allgemeine Erkrankungen	Müdigkeit		Angioödem, Bronchokonstriktion, Fieber	Anaphylaktischer Schock, Impotenz, Unwohlsein
Untersuchungen				Anstieg der Cholesterol- und Triglyceridwerte

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abfallendem Schweregrad angegeben.

4.9 Überdosierung

Erfahrungen zu Überdosierungen mit Lansoprazol beim Menschen liegen nicht vor (obgleich die akute Toxizität wahrscheinlich niedrig ist) und daher können keine Anweisungen zur Behandlung gemacht werden. Tägliche Dosen von bis zu 180 mg Lansoprazol wurden in Untersuchungen ohne deutliche Nebenwirkungen angewendet.

Mögliche Symptome einer Lansoprazol-Überdosierung sind voraussichtlich ähnlich den in Abschnitt 4.8 aufgeführten Nebenwirkungen.

Lansoprazol wird durch Hämodialyse nicht signifikant eliminiert. Bei Bedarf werden Magenspülung, Kohle und eine symptomatische Therapie empfohlen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Protonenpumpenhemmer, ATC-Code: A02BC03

Lansoprazol ist ein Protonenpumpenhemmer des Magens. Es hemmt den terminalen Schritt der Magensäureproduktion durch Hemmung der $H^+/K^+-ATPase$ -Aktivität der Belegzellen des Magens. Diese Hemmung ist dosisabhängig und reversibel und betrifft sowohl die basale als auch die stimulierte Magensäuresekretion. Lansoprazol wird in den Belegzellen angereichert und in deren saurem Milieu aktiviert. Über eine Reaktion mit der Sulfhydryl-Gruppe des Enzyms $H^+/K^+-ATPase$ hemmt Lansoprazol so die Aktivität dieses Enzyms.

Wirkung auf die Magensäuresekretion

Lansoprazol ist ein spezifischer Hemmer der Protonenpumpe in den Belegzellen. Eine einzelne orale Dosis von 30 mg hemmt die Pentagastrin-stimulierte Säuresekretion um etwa 80 %. Nach wiederholter täglicher Einnahme über 7 Tage wird eine Hemmung der Magensäuresekretion um etwa 90 % erzielt. Die Wirkung auf die basale Säuresekretion ist vergleichbar. Die einmalige orale Gabe von 30 mg vermindert die Säuresekretion um etwa 70 %, so dass bereits nach der ersten Dosis eine Besserung der Symptome eintritt. Nach wiederholter täglicher Einnahme über 8 Tage beträgt die Reduktion etwa 85 %. Durch eine Tagesdosis von 30 mg wird eine schnelle Symptomlinderung erzielt und bei den meisten Patienten mit *Ulcus duodeni* kommt es innerhalb von 2 Wochen und bei Patienten mit *Ulcus ventriculi* und *Refluxösophagitis* innerhalb von 4 Wochen zu einer Genesung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung

Da Lansoprazol durch Magensäure schnell inaktiviert wird, wird es in Form von magensaftresistenten Minitabletten in Gelatine-Kapseln verabreicht. Die Resorption aus dem Duodenum erfolgt rasch und maximale Plasmaspiegel werden innerhalb von 1,5-2,0 Stunden erreicht. Die Bioverfügbarkeit beträgt nach einmaliger Gabe von 30 mg sowie nach wiederholter täglicher Gabe 80-90 %.

Nahrungsaufnahme bewirkt eine Verzögerung der Resorption und Reduktion der Bioverfügbarkeit (AUC) um etwa 25 %. Antazida und Sucralfat können die Bioverfügbarkeit von Lansoprazol reduzieren. Lansoprazol liegt zu etwa 95 % an Plasmaproteine gebunden vor, dies hatte aber keinen relevanten Einfluss auf andere an Plasmaproteine gebundene Arzneimittel.

Metabolismus und Elimination

Die Metabolisierung von Lansoprazol wird überwiegend über das Enzym CYP2C19 katalysiert. Das Enzym CYP3A4 trägt ebenfalls zum Metabolismus bei. CYP2C19 unterliegt einem genetischen Polymorphismus und 2 -6 % der Population, als langsame Metabolisierer bezeichnet, sind homozygot für ein mutiertes Allel von CYP2C19 und weisen aus diesem Grund kein funktionstüchtiges CYP2C19-Enzym auf. Die Lansoprazol-Exposition ist bei langsamen Metabolisierern um ein Mehrfaches höher als bei schnellen Metabolisierern.

Die Eliminationshalbwertszeit von Lansoprazol beträgt 1,0-2,0 Stunden. Die Halbwertszeit bleibt im Therapieverlauf konstant. Die Hemmung der Säuresekretion dauert nach einmaliger Verabreichung von Lansoprazol über mehr als 24 Stunden an. Da Lansoprazol in den Belegzellen aktiviert wird, besteht keine Beziehung zwischen Plasmaspiegeln und säurehemmender Wirkung. Lansoprazol wird vorwiegend in der Leber metabolisiert. Im Plasma wurden 3 Metaboliten nachgewiesen: das Sulfon, 5-Hydroxy-Lansoprazol und das Sulfid. Diese Metaboliten besitzen keinen relevanten Einfluss auf die Säuresekretion. Etwa 15 -50 % der Metaboliten werden mit dem Urin und der Rest mit dem Stuhl ausgeschieden. Im Urin wurden 3 Metaboliten nachgewiesen: 5-Hydroxy-Sulfon, 5-Hydroxy-Sulfid, und 5-Hydroxy-Lansoprazol. Bei Patienten mit Zirrhose steigt die AUC signifikant an und die Eliminationshalbwertszeit ist verlängert. Es gibt jedoch keine Hinweise auf eine Akkumulation von Lansoprazol. Die Bioverfügbarkeit von Lansoprazol ist bei Patienten mit Niereninsuffizienz nicht relevant verändert. Die Elimination von Lansoprazol ist bei älteren Patienten etwas verlangsamt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, chronischen Toxizität, Reproduktionstoxizität und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

In 2 Studien zum kanzerogenen Potenzial an Ratten kam es unter Lansoprazol zu einer dosisabhängigen ECL-Zellhyperplasie im Magen sowie zu ECL-Zellkarzinoiden, die im Zusammenhang mit einer durch die Hemmung der Säuresekretion verursachten Hypergastrinämie standen. Intestinale Metaplasien wurden in Form von Leydig-Zellhyperplasien und benignen Leydig-Zell-Tumoren beobachtet. Nach 18-monatiger Behandlung wurden Retinaatrophien beobachtet. Sie wurde bei Affen, Hunden und Mäusen nicht beobachtet.

In Studien zum kanzerogenen Potenzial an Mäusen kam es zu einer dosisabhängigen ECL-Zellhyperplasie des Magens sowie zu Lebertumoren und Adenomen des Rete testis.

Die klinische Bedeutung dieser Befunde ist unklar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Zucker- Pellets (Sucrose und Maisstärke)
Natriumdodecylsulfat
Meglumin
Mannitol (Ph.Eur.)
Hypromellose
Macrogol 6000
Talkum
Polysorbat 80
Titandioxid (E171)
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)(Ph.Eur.)

Kapselhülle:
Gelatine
Titandioxid (E171)
Chinolingelb (E104) - nur 15 mg Kapseln

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumblister (OPA/Al/PVC//Al/PETP).

7, 10, 10 x 1, 14, 14 x 1, 20, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1, 100 und 100x1
magensaftresistente Hartkapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

[ist national auszufüllen]

6.6 Besondere Entsorgung smaßnahmen

Keine speziellen Hinweise.

7. PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Deutschland

[ist national auszufüllen]

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

9. DATUM DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

[ist national auszufüllen]

10. STAND DER INFORMATION

[ist national auszufüllen]

ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 15 mg magensaftresistente Hartkapseln >

Wirkstoff: Lansoprazol

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 15 mg Lansoprazol

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Sucrose (Zucker).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 magensaftresistente Hartkapseln
14 magensaftresistente Hartkapseln
28 magensaftresistente Hartkapseln
56 magensaftresistente Hartkapseln
98 magensaftresistente Hartkapseln

[ist national auszufüllen]

5. METHODE ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Deutschland
[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Säurehemmendes Magen-Darm-Therapeutikum

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

<Lansoprazol-CT 15 mg>

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN
--

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 15 mg magensaftresistente Hartkapseln >
[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

ratiopharm GmbH
[ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 30 mg magensaftresistente Hartkapseln >

Wirkstoff: Lansoprazol

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E)

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält 30 mg Lansoprazol

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Sucrose (Zucker).

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

7 magensaftresistente Hartkapseln
14 magensaftresistente Hartkapseln
28 magensaftresistente Hartkapseln
56 magensaftresistente Hartkapseln
98 magensaftresistente Hartkapseln

[ist national auszufüllen]

5. METHODE ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen
Packungsbeilage beachten

6. KINDERWARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. GEGEBENENFALLS WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 30°C lagern!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 Ulm
Deutschland
[ist national auszufüllen]

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

[ist national auszufüllen]

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

14. VERSCHREIBUNGSSTATUS/APOTHEKENPFLICHT

[ist national auszufüllen]

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

Säurehemmendes Magen-Darm-Therapeutikum

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

<Lansoprazol-CT 30 mg>

[ist national auszufüllen]

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN
--

{ART/TYP}

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 30 mg magensaftresistente Hartkapseln >

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS
--

ratiopharm GmbH

[ist national auszufüllen]

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.

5. WEITERE

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 15 mg magensaftresistente Hartkapseln >

Wirkstoff: Lansoprazol

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lansoprazol-CT 15 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg beachten?
3. Wie ist Lansoprazol-CT 15 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol-CT 15 mg aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST Lansoprazol-CT 15 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lansoprazol-CT 15 mg ist ein magensäurehemmendes Arzneimittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Lansoprazol-CT 15 mg wird angewendet zur

- Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus duodeni) und Magengeschwüren (Ulcus ventriculi) (Diagnosestellung durch Magenspiegelung oder durch Röntgenuntersuchung)
- Behandlung einer Speiseröhrenentzündung durch Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (Refluxösophagitis)
- Langzeitbehandlung zur Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensäure verursachten Entzündung der Speiseröhre
- Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* zusammen mit geeigneten Antibiotika bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie) und zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren bei Patienten mit *Helicobacter pylori* bedingten Magen- und Darmgeschwüren
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwürsbildung im Magen und Zwölffingerdarm, aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Lansoprazol-CT 15 mg BEACHTEN?

Lansoprazol-CT 15 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lansoprazol-CT 15 mg sind.

Besondere Vorsicht bei Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg ist erforderlich

- wenn Sie Leberfunktionsstörung haben. (Siehe 3. „Wie ist Lansoprazol-CT 15 mg einzunehmen?“)
- wenn Sie Lansoprazol-CT 15 mg in Kombinationstherapie mit Antibiotika zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* einnehmen, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Antibiotika sorgfältig durchlesen.
- wenn Sie Lansoprazol-CT 15 mg länger als ein Jahr einnehmen, sollte eine regelmäßige Kontrolle der Therapie und eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.
- wenn Sie bei sich nach längerer Anwendung (> 1 Jahr) Sehstörungen beobachten, sollten Sie die Behandlung mit Lansoprazol-CT 15 mg sofort beenden und einen Augenarzt aufsuchen.
- Vor Beginn der Behandlung mit Lansoprazol-CT 15 mg
 - sollte die Diagnose von Zwölffingerdarmgeschwüren, Magengeschwüren und einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure durch Magenspiegelung oder andere sachgerechte diagnostische Methoden (wie z. B. einer Röntgenuntersuchung mit Kontrastmitteln) gesichert werden.
 - eines Magengeschwürs sollte die Möglichkeit eines bösartigen Magentumors ausgeschlossen werden. Durch die Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg können die Symptome eines Tumors verschleiert werden und so die Diagnosestellung verzögert werden.

Lansoprazol setzt den Säuregehalt im Magen herab. Dies kann zu einer Erhöhung der natürlichen Bakterienanzahl im Magen-Darm-Trakt führen. Die Behandlung mit Lansoprazol-CT 15 mg führt dadurch zu einem leicht erhöhten Risiko für Infektionen im Magen-Darm-Trakt wie die mit Salmonellen und *Campylobacter*.

Kinder

Lansoprazol-CT 15 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei ihnen nicht erwiesen ist.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann aufgrund einer langsameren Ausscheidung von Lansoprazol eine Anpassung der Dosis erforderlich sein. Eine tägliche Dosis von 30 mg sollte nicht überschritten werden.

Bei Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da Lansoprazol hauptsächlich durch bestimmte Enzyme in der Leber abgebaut wird, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln möglich, die über dieselben Enzyme abgebaut werden.

Die Wirkung von Lansoprazol-CT 15 mg kann durch folgende Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen beeinflusst werden

Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depressionen), Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Proteaseinhibitoren (Arzneistoffe gegen das AIDS-Virus), Makrolide (bestimmte Antibiotika) können die Konzentration von Lansoprazol im Blut deutlich erhöhen und somit zu einer Wirkungsverstärkung von Lansoprazol-CT 15 mg führen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Lansoprazol-CT 15 mg beeinflusst werden

Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)

Die Kombination von Lansoprazol mit Ketoconazol oder Itraconazol sollte vermieden werden, da die Verringerung der Magensäure durch die Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg deren Aufnahme ins Blut verschlechtern kann und somit zu einer Unterdosierung führen kann.

Digoxin (Herzwirksames Glykosid)

Die gemeinsame Anwendung von Lansoprazol und Digoxin kann zu einem Anstieg der Digoxin-Plasmakonzentrationen führen. Aus diesem Grund sollten bei mit Digoxin behandelten Patienten die Plasmaspiegel kontrolliert und falls erforderlich die Digoxin-Dosis angepasst werden.

Tacrolimus (Mittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung)

Die gemeinsame Anwendung mit Lansoprazol führt zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen von Tacrolimus. Bei Beginn oder Beendigung einer gleichzeitigen Anwendung von Lansoprazol-CT 15 mg sollten die Tacrolimus-Plasmakonzentrationen kontrolliert werden.

Carbamazepin (Mittel gegen Krampfanfälle)

Bei gemeinsamer Anwendung von Carbamazepin und Lansoprazol ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittelkombination könnte zu einem Anstieg der Carbamazepin-Konzentrationen und zu einer Verringerung der Lansoprazol-Konzentrationen führen.

Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen)

Bei gemeinsamer Anwendung mit Lansoprazol kann eine Dosisreduktion von Phenytoin notwendig sein. Bei Beginn oder Beendigung einer Lansoprazol-Therapie wird eine Kontrolle der Phenytoin-Plasmakonzentrationen empfohlen.

Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Bei Beginn oder Beendigung einer Lansoprazol-Therapie bei Patienten, die bereits Warfarin erhalten, ist Vorsicht geboten und es wird eine häufigere Kontrolle empfohlen.

Theophyllin (Asthmamittel)

Lansoprazol verringert die Theophyllinkonzentration. Bei Kombination der beiden Arzneimittel ist Vorsicht geboten.

Klinisch relevante Wechselwirkungen zwischen Lansoprazol und Diazepam konnten bislang nicht nachgewiesen werden.

Lansoprazol sollte mit einem Abstand von mindestens einer Stunde vor oder nach säurebindenden Arzneimitteln und Sucralfat eingenommen werden.

Es ist Vorsicht bei Kombination von Lansoprazol mit einigen stark wirksamen Arzneistoffen geboten, da der Einfluss von Lansoprazol auf andere Arzneistoffe noch nicht abschließend untersucht wurde.

Der Einfluss der gleichzeitigen Gabe von Lansoprazol und unterschiedlichen Antibiotika (vor allem Clarithromycin) wurde noch nicht systematisch untersucht. Es ist mit verstärkten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu rechnen. Daher wird eine Kontrolle der Plasmaspiegel anderer Arzneimittel während der gleichzeitigen Behandlung mit Lansoprazol und Antibiotika empfohlen.

Es wurden Wechselwirkungen bei der Kombination von Lansoprazol mit bestimmten Antibiotika wie Clarithromycin, Amoxicillin und bei Kombination aller drei Arzneimittel beobachtet. Sie betreffen die Aufnahme, die Verfügbarkeit für den Körper sowie den Abbau und die Ausscheidung dieser Arzneistoffe. Der Effekt von Clarithromycin auf Lansoprazol ist stärker, wenn der Patient zu den so genannten langsamen Metabolisierern zählt.

Bei Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Lansoprazol-CT 15 mg vor der Mahlzeit einzunehmen, denn gleichzeitige Nahrungsaufnahme verringert die Verfügbarkeit von Lansoprazol für den Körper.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Die Anwendung von Lansoprazol-CT 15 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung von Lansoprazol bei Schwangeren haben keine Hinweise für Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangerschaft selber ergeben.

Während der Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg sollte nicht gestillt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung in der Stillzeit vorliegen. Aus Tierversuchen wird angenommen, dass Lansoprazol in die Muttermilch übertritt.

Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Therapie mit Lansoprazol-CT 15 mg fortgesetzt oder beendet werden sollte, sollten der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie mit Lansoprazol-CT 15 mg für die Mutter berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Therapie mit Lansoprazol-CT 15 mg können Nebenwirkungen wie Benommenheit und Müdigkeit auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Dadurch kann die Reaktionsfähigkeit beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lansoprazol-CT 15 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Lansoprazol-CT 15 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Lansoprazol-CT 15 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lansoprazol-CT 15 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Lansoprazol-CT 15 mg werden als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen. Die Kapseln dürfen geöffnet, die enthaltenen Minitabletten dürfen jedoch nicht gekaut oder gemahlen werden.

Lansoprazol-CT 15 mg sollte auf nüchternen Magen (vor der Mahlzeit) eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 2 Kapseln Lansoprazol-CT 15 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für 2 Wochen.

Reicht eine zweiwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, kann die Behandlung weitere 2 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Behandlung von Magengeschwüren

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 2 Kapseln Lansoprazol-CT 15 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für 4 Wochen.

Das Magengeschwür heilt meistens innerhalb von 4 Wochen ab. Reicht eine vierwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, kann die Behandlung weitere 4 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 2 Kapseln Lansoprazol-CT 15 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für 4 Wochen. Reicht eine vierwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, kann die Behandlung weitere 4 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Zur Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensäure verursachten Entzündung der Speiseröhre

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 1 Kapsel Lansoprazol-CT 15 mg (entsprechend 15 mg Lansoprazol).

Die Dosierung kann bei Bedarf auf einmal täglich 2 Kapseln Lansoprazol-CT 15 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) erhöht werden.

Zur Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori*

Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 2 Kapseln Lansoprazol-CT 15 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für eine Woche in Kombination mit einer der drei folgenden Kombinationen:

- a) Amoxicillin 1000 mg 2 mal täglich + Clarithromycin 500 mg 2 mal täglich,
- b) Clarithromycin 250 mg 2 mal täglich + Metronidazol 400 - 500 mg 2 mal täglich,
- c) Amoxicillin 1000 mg 2 mal täglich + Metronidazol 400 - 500 mg 2 mal täglich.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der entsprechenden Antibiotika.

Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

Die Dosierung sollte für jeden einzelnen Patienten angepasst werden und unter fachärztlicher Kontrolle so lange fortgesetzt werden, wie es erforderlich ist.

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt einmal täglich 4 Kapseln Lansoprazol-CT 15 mg (entsprechend 60 mg Lansoprazol).

Dosierungen bis zu 180 mg täglich sind möglich.

Bei Dosierungen von mehr als 120 mg täglich sollte die Dosis in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden) aufgeteilt werden.

Hinweis:

Für die Anwendungsgebiete, in denen die Tagesdosis mehr als 15 mg Lansoprazol beträgt, stehen Ihnen auch magensaftresistente Hartkapseln mit einer Wirkstärke von 30 mg zur Verfügung.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich. Dennoch sollte eine tägliche Dosis von 30 mg Lansoprazol nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion sollte die tägliche Dosis 30 mg Lansoprazol nicht überschreiten.

Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion sollte die tägliche Dosis 15 mg Lansoprazol nicht überschreiten.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten Lansoprazol-CT 15 mg nicht einnehmen und auch keine Kombinationstherapie mit Clarithromycin erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lansoprazol-CT 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol-CT 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten...
sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Erfahrungen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Lansoprazol nicht vor. Tägliche Dosen von 180 mg wurden ohne deutliche Nebenwirkungen vertragen. Es ist mit dem verstärkten Auftreten der in Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-CT 15 mg abgebrochen haben

Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Behandlungsabbruch gefährden den Behandlungserfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lansoprazol-CT 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Oberbauchbeschwerden.
- Gelegentlich: Hals- oder Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit.
- Selten: Pilzinfektionen der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zungenentzündung.
- Sehr selten: Dickdarmentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut, Schwarzfärbung der Zunge.

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

- Häufig: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz.
- Selten: Hautblutungen (punktförmige Kapillarblutungen und entzündliche, meist, symmetrische Hautblutungen), Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Gefäßentzündung mit Hautveränderungen (Erythema multiforme).
- Sehr selten: Landkartenartiger Schleimhaut-/Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere Hautschädigung (toxische epidermale Nekrolyse).

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel
- Selten: Unruhe, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Benommenheit, Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Drehschwindel, Zittern, Missemplefindungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzymwerte.
- Selten: Leberentzündung, Gelbsucht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

- Selten: Veränderungen des Blutbildes mit Verringerung der Blutplättchenzahl, Zunahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), mangelnde Bildung aller Blutzellen, Blutarmut oder Verringerung der Anzahl aller weißen Blutkörperchen.
- Sehr selten: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Herzerkrankungen

- Selten: Herzklopfen, Brustschmerzen

Gefäßerkrankungen

- Selten: Wassereinlagerungen vorwiegend in den Beinen (Ödeme)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Selten: Muskel- und Gelenkschmerzen

Augenerkrankungen und Geschmacksveränderungen

- Gelegentlich: Geschmacksstörungen

- Selten: Sehstörungen

Hormonelle Störungen

- Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse.

Allgemeine Erkrankungen

- Häufig: Müdigkeit

- Selten: Fieber, Verengung der Atemwege, Gewebsschwellung (Angioödem).

- Sehr selten: Allergischer Schock, Impotenz, Unwohlsein.

Untersuchungen

- Sehr selten: Anstieg der Cholesterin- und Blutfettwerte.

Wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker .

5. WIE IST LANSOPRAZOL-CT 15 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6. WEITERE ANGABEN

Was Lansoprazol-CT 15 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lansoprazol.
1 magensaftresistente Kapsel enthält 15 mg Lansoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Zucker-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol (Ph.Eur.),

Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)(Ph.Eur.),
Kapselhülle:
Gelatine, Titandioxid (E171), Chinolingelb (E104)

Wie Lansoprazol-CT 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Hartkapseln (Magensaftresistente Kapsel)
Undurchsichtiges gelbes Ober- und Unterteil.

Lansoprazol-CT 15 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 magensaftresistente Kapseln erhältlich.

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm, Deutschland

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

hergestellt von:
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am { MM/JJJJ }

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

< Lansoprazol-CT und assoziierte Namen (siehe Annex I) 30 mg magensaftresistente Hartkapseln >

Wirkstoff: Lansoprazol

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Lansoprazol-CT 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg beachten?
3. Wie ist Lansoprazol-CT 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lansoprazol-CT 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST Lansoprazol-CT 30 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Lansoprazol-CT 30 mg ist ein magensäurehemmendes Arzneimittel (selektiver Protonenpumpenhemmer).

Lansoprazol-CT 30 mg wird angewendet zur

- Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren (Ulcus duodeni) und Magengeschwüren (Ulcus ventriculi) (Diagnosestellung durch Magenspiegelung oder durch Röntgenuntersuchung)
- Behandlung einer Speiseröhrenentzündung durch Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (Refluxösophagitis)
- Langzeitbehandlung zur Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensäure verursachten Entzündung der Speiseröhre
- Beseitigung des Bakteriums *Helicobacter pylori* zusammen mit geeigneten Antibiotika bei Geschwüren des Magens oder Zwölffingerdarms (Eradikationstherapie) und zur Verhinderung des Wiederauftretens von Geschwüren bei Patienten mit *Helicobacter pylori* bedingten Magen- und Darmgeschwüren
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms (Geschwürsbildung im Magen und Zwölffingerdarm, aufgrund der erhöhten Produktion eines die Magensäureabsonderung stimulierenden Hormons durch einen bestimmten Tumor)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Lansoprazol-CT 30 mg BEACHTEN?

Lansoprazol-CT 30 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Lansoprazol-CT 30 mg sind.

Besondere Vorsicht bei Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg ist erforderlich

- wenn Sie Leberfunktionsstörung haben. (Siehe 3. „Wie ist Lansoprazol-CT 30 mg einzunehmen?“)
- wenn Sie Lansoprazol-CT 30 mg in Kombinationstherapie mit Antibiotika zur Beseitigung von *Helicobacter pylori* einnehmen, sollten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Antibiotika sorgfältig durchlesen.
- wenn Sie Lansoprazol-CT 30 mg länger als ein Jahr einnehmen, sollte eine regelmäßige Kontrolle der Therapie und eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen.
- wenn Sie bei sich nach längerer Anwendung (> 1 Jahr) Sehstörungen beobachten, sollten Sie die Behandlung mit Lansoprazol-CT 30 mg sofort beenden und einen Augenarzt aufsuchen.
- Vor Beginn der Behandlung mit Lansoprazol-CT 30 mg
 - sollte die Diagnose von Zwölffingerdarmgeschwüren, Magengeschwüren und einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure durch Magenspiegelung oder andere sachgerechte diagnostische Methoden (wie z. B. einer Röntgenuntersuchung mit Kontrastmitteln) gesichert werden.
 - eines Magengeschwürs sollte die Möglichkeit eines bösartigen Magentumors ausgeschlossen werden. Durch die Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg können die Symptome eines Tumors verschleiert werden und so die Diagnosestellung verzögert werden.

Lansoprazol setzt den Säuregehalt im Magen herab. Dies kann zu einer Erhöhung der natürlichen Bakterienanzahl im Magen-Darm-Trakt führen. Die Behandlung mit Lansoprazol-CT 30 mg führt dadurch zu einem leicht erhöhten Risiko für Infektionen im Magen-Darm-Trakt wie die mit Salmonellen und *Campylobacter*.

Kinder

Lansoprazol-CT 30 mg darf nicht bei Kindern angewendet werden, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei ihnen nicht erwiesen ist.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten kann aufgrund einer langsameren Ausscheidung von Lansoprazol eine Anpassung der Dosis erforderlich sein. Eine tägliche Dosis von 30 mg sollte nicht überschritten werden.

Bei Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da Lansoprazol hauptsächlich durch bestimmte Enzyme in der Leber abgebaut wird, sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln möglich, die über dieselben Enzyme abgebaut werden.

Die Wirkung von Lansoprazol-CT 30 mg kann durch folgende Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen beeinflusst werden

Fluvoxamin (Arzneimittel gegen Depressionen), Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen), Proteaseinhibitoren (Arzneistoffe gegen das AIDS-Virus), Makrolide (bestimmte Antibiotika) können die Konzentration von Lansoprazol im Blut deutlich erhöhen und somit zu einer Wirkungsverstärkung von Lansoprazol-CT 30 mg führen.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Arzneimittelgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit Lansoprazol-CT 30 mg beeinflusst werden

Ketoconazol und Itraconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)

Die Kombination von Lansoprazol mit Ketoconazol oder Itraconazol sollte vermieden werden, da die Verringerung der Magensäure durch die Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg deren Aufnahme ins Blut verschlechtern kann und somit zu einer Unterdosierung führen kann.

Digoxin (Herzwirksames Glykosid)

Die gemeinsame Anwendung von Lansoprazol und Digoxin kann zu einem Anstieg der Digoxin-Plasmakonzentrationen führen. Aus diesem Grund sollten bei mit Digoxin behandelten Patienten die Plasmaspiegel kontrolliert und falls erforderlich die Digoxin-Dosis angepasst werden.

Tacrolimus (Mittel zur Verhinderung einer Transplantatabstoßung)

Die gemeinsame Anwendung mit Lansoprazol führt zu einem Anstieg der Plasmakonzentrationen von Tacrolimus. Bei Beginn oder Beendigung einer gleichzeitigen Anwendung von Lansoprazol-CT 30 mg sollten die Tacrolimus-Plasmakonzentrationen kontrolliert werden.

Carbamazepin (Mittel gegen Krampfanfälle)

Bei gemeinsamer Anwendung von Carbamazepin und Lansoprazol ist Vorsicht geboten. Diese Arzneimittelkombination könnte zu einem Anstieg der Carbamazepin-Konzentrationen und zu einer Verringerung der Lansoprazol-Konzentrationen führen.

Phenytoin (Mittel gegen Krampfanfälle und Herzrhythmusstörungen)

Bei gemeinsamer Anwendung mit Lansoprazol kann eine Dosisreduktion von Phenytoin notwendig sein. Bei Beginn oder Beendigung einer Lansoprazol-Therapie wird eine Kontrolle der Phenytoin-Plasmakonzentrationen empfohlen.

Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Bei Beginn oder Beendigung einer Lansoprazol-Therapie bei Patienten, die bereits Warfarin erhalten, ist Vorsicht geboten und es wird eine häufigere Kontrolle empfohlen.

Theophyllin (Asthmamittel)

Lansoprazol verringert die Theophyllinkonzentration. Bei Kombination der beiden Arzneimittel ist Vorsicht geboten.

Klinisch relevante Wechselwirkungen zwischen Lansoprazol und Diazepam konnten bislang nicht nachgewiesen werden.

Lansoprazol sollte mit einem Abstand von mindestens einer Stunde vor oder nach säurebindenden Arzneimitteln und Sucralfat eingenommen werden.

Es ist Vorsicht bei Kombination von Lansoprazol mit einigen stark wirksamen Arzneistoffen geboten, da der Einfluss von Lansoprazol auf andere Arzneistoffe noch nicht abschließend untersucht wurde.

Der Einfluss der gleichzeitigen Gabe von Lansoprazol und unterschiedlichen Antibiotika (vor allem Clarithromycin) wurde noch nicht systematisch untersucht. Es ist mit verstärkten Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu rechnen. Daher wird eine Kontrolle der Plasmaspiegel anderer Arzneimittel während der gleichzeitigen Behandlung mit Lansoprazol und Antibiotika empfohlen.

Es wurden Wechselwirkungen bei der Kombination von Lansoprazol mit bestimmten Antibiotika wie Clarithromycin, Amoxicillin und bei Kombination aller drei Arzneimittel beobachtet. Sie betreffen die Aufnahme, die Verfügbarkeit für den Körper sowie den Abbau und die Ausscheidung dieser Arzneistoffe. Der Effekt von Clarithromycin auf Lansoprazol ist stärker, wenn der Patient zu den so genannten langsamen Metabolisierern zählt.

Bei Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es wird empfohlen, Lansoprazol-CT 30 mg vor der Mahlzeit einzunehmen, denn gleichzeitige Nahrungsaufnahme verringert die Verfügbarkeit von Lansoprazol für den Körper.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat

Die Anwendung von Lansoprazol-CT 30 mg während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Bisherige – nur begrenzte – Erfahrungen mit der Anwendung von Lansoprazol bei Schwangeren haben keine Hinweise für Nebenwirkungen auf das ungeborene Kind oder auf die Schwangerschaft selber ergeben.

Während der Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg sollte nicht gestillt werden, da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung in der Stillzeit vorliegen. Aus Tierversuchen wird angenommen, dass Lansoprazol in die Muttermilch übertritt.

Bei der Entscheidung, ob das Stillen oder die Therapie mit Lansoprazol-CT 30 mg fortgesetzt oder beendet werden sollte, sollten der Nutzen des Stillens für das Kind und der Nutzen der Therapie mit Lansoprazol-CT 30 mg für die Mutter berücksichtigt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Therapie mit Lansoprazol-CT 30 mg können Nebenwirkungen wie Benommenheit und Müdigkeit auftreten (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Dadurch kann die Reaktionsfähigkeit beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen eingeschränkt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Lansoprazol-CT 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Lansoprazol-CT 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST Lansoprazol-CT 30 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Lansoprazol-CT 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Lansoprazol-CT 30 mg werden als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen. Die Kapseln dürfen geöffnet, die enthaltenen Minitabletten dürfen jedoch nicht gekaut oder gemahlen werden.

Lansoprazol-CT 30 mg sollte auf nüchternen Magen (vor der Mahlzeit) eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene

Behandlung von Zwölffingerdarmgeschwüren

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 1 Kapsel Lansoprazol-CT 30 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für 2 Wochen.

Reicht eine zweiwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, kann die Behandlung weitere 2 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Behandlung von Magengeschwüren

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 1 Kapsel Lansoprazol-CT 30 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für 4 Wochen.

Das Magengeschwür heilt meistens innerhalb von 4 Wochen ab. Reicht eine vierwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, kann die Behandlung weitere 4 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Behandlung einer Entzündung der Speiseröhre durch Rückfluss von Magensäure

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 1 Kapsel Lansoprazol-CT 30 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für 4 Wochen. Reicht eine vierwöchige Behandlungsperiode zur Abheilung nicht aus, kann die Behandlung weitere 4 Wochen mit derselben Dosierung fortgesetzt werden.

Zur Verhinderung des Wiederauftretens einer durch Rückfluss von Magensäure verursachten Entzündung der Speiseröhre

Die empfohlene Dosierung beträgt einmal täglich 15 mg Lansoprazol.

Die Dosierung kann bei Bedarf auf einmal täglich 1 Kapsel Lansoprazol-CT 30 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) erhöht werden.

Zur Beseitigung des Bakteriums Helicobacter pylori

Die empfohlene Dosierung beträgt zweimal täglich 1 Kapsel Lansoprazol-CT 30 mg (entsprechend 30 mg Lansoprazol) für eine Woche in Kombination mit einer der drei folgenden Kombinationen:

- a) Amoxicillin 1000 mg 2 mal täglich + Clarithromycin 500 mg 2 mal täglich,
- b) Clarithromycin 250 mg 2 mal täglich + Metronidazol 400 - 500 mg 2 mal täglich,
- c) Amoxicillin 1000 mg 2 mal täglich + Metronidazol 400 - 500 mg 2 mal täglich.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformationen der entsprechenden Antibiotika.

Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms

Die Dosierung sollte für jeden einzelnen Patienten angepasst werden und unter fachärztlicher Kontrolle so lange fortgesetzt werden, wie es erforderlich ist.

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt einmal täglich 2 Kapseln Lansoprazol-CT 30 mg (entsprechend 60 mg Lansoprazol).

Dosierungen bis zu 180 mg täglich sind möglich.

Bei Dosierungen von mehr als 120 mg täglich sollte die Dosis in 2 Einzelgaben (alle 12 Stunden) aufgeteilt werden.

Hinweis:

Für die Anwendungsgebiete, in denen die Tagesdosis nur 15 mg Lansoprazol beträgt, stehen Ihnen auch magensaftresistente Hartkapseln mit einer Wirkstärke von 15 mg zur Verfügung.

Dosierung bei eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Eine Dosisanpassung ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht erforderlich. Dennoch sollte eine tägliche Dosis von 30 mg Lansoprazol nicht überschritten werden.

Bei Patienten mit leicht eingeschränkter Leberfunktion sollte die tägliche Dosis 30 mg Lansoprazol nicht überschreiten.

Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Leberfunktion sollte die tägliche Dosis 15 mg Lansoprazol nicht überschreiten.

Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung sollten Lansoprazol-CT 30 mg nicht einnehmen und auch keine Kombinationstherapie mit Clarithromycin erhalten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lansoprazol-CT 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lansoprazol-CT 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten...

sollten Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Erfahrungen zu den Wirkungen einer Überdosierung beim Menschen liegen für Lansoprazol nicht vor. Tägliche Dosen von 180 mg wurden ohne deutliche Nebenwirkungen vertragen. Es ist mit dem verstärkten Auftreten der in Abschnitt 4. aufgeführten Nebenwirkungen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Lansoprazol-CT 30 mg abgebrochen haben

Zu niedrige Dosierung, unregelmäßige Einnahme oder vorzeitiger Behandlungsabbruch gefährden den Behandlungserfolg oder können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert ist. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Lansoprazol-CT 30 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Häufig: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung, Blähungen (unter Umständen mit Bauchschmerzen), Oberbauchbeschwerden.
- Gelegentlich: Hals- oder Mundtrockenheit, Appetitlosigkeit.
- Selten: Pilzinfektionen der Speiseröhre, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Zungenentzündung.
- Sehr selten: Dickdarmentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut, Schwarzfärbung der Zunge.

Erkrankungen der Haut und des Bindegewebes

- Häufig: Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz.
- Selten: Hautblutungen (punktförmige Kapillarblutungen und entzündliche, meist, symmetrische Hautblutungen), Haarausfall, übermäßiges Schwitzen, Gefäßentzündung mit Hautveränderungen (Erythema multiforme).
- Sehr selten: Landkartenartiger Schleimhaut-/Hautausschlag (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere Hautschädigung (toxische epidermale Nekrolyse).

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Kopfschmerzen, Schwindel
- Selten: Unruhe, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Benommenheit, Depressionen, Sinnestäuschungen (Halluzinationen), Verwirrtheit, Drehschwindel, Zittern, Missempfindungen.

Leber- und Gallenerkrankungen

- Gelegentlich: Veränderungen der Leberenzymwerte.
- Selten: Leberentzündung, Gelbsucht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

- Selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Erkrankungen des Blut- und Lymphsystems

- Selten: Veränderungen des Blutbildes mit Verringerung der Blutplättchenzahl, Zunahme der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), mangelnde Bildung aller Blutzellen, Blutarmut oder Verringerung der Anzahl aller weißen Blutkörperchen.

Sehr selten: Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose).

Herzerkrankungen

Selten: Herzklopfen, Brustschmerzen

Gefäßerkrankungen

Selten: Wassereinlagerungen vorwiegend in den Beinen (Ödeme)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten: Muskel- und Gelenkschmerzen

Augenerkrankungen und Geschmacksveränderungen

Gelegentlich: Geschmacksstörungen

Selten: Sehstörungen

Hormonelle Störungen

Sehr selten: Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, milchige Absonderungen aus der Brustdrüse.

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Müdigkeit

Selten: Fieber, Verengung der Atemwege, Gewebsschwellung (Angioödem).

Sehr selten: Allergischer Schock, Impotenz, Unwohlsein.

Untersuchungen

Sehr selten: Anstieg der Cholesterin- und Blutfettwerte.

Wenn einer der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker .

5. WIE IST Lansoprazol-CT 30 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

6. WEITERE ANGABEN

Was Lansoprazol-CT 30 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Lansoprazol.
1 magensaftresistente Kapsel enthält 30 mg Lansoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt:
Zucker-Pellets (Sucrose und Maisstärke), Natriumdodecylsulfat, Meglumin, Mannitol (Ph.Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Polysorbat 80, Titandioxid (E171), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1)(Ph.Eur.),
Kapselhülle:
Gelatine, Titandioxid (E171)

Wie Lansoprazol-CT 30 mg aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente Hartkapseln (Magensaftresistente Kapsel)
Undurchsichtiges weißes Ober- und Unterteil.

Lansoprazol-CT 30 mg ist in Packungen mit 14, 28, 56 und 98 magensaftresistenten Kapseln erhältlich.

[ist national auszufüllen]

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, D-89079 Ulm, Deutschland

[siehe Annex I - ist national auszufüllen]

hergestellt von:
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am { MM/JJJJ }