

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Agopton 30 mg Kapseln

Lansoprazol

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 Agopton und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agopton beachten?
3. Wie ist Agopton einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agopton aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AGOPTON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der arzneilich wirksame Bestandteil von Agopton ist Lansoprazol, ein Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge der Magensäure, die in Ihrem Magen produziert wird.

Ihr Arzt kann Ihnen Agopton für die folgenden Anwendungsgebiete 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 benötigen (NSAR werden zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen eingesetzt)
- Behandlung des Zollinger-Ellison-Syndroms.

Möglicherweise hat Ihnen Ihr Arzt Agopton für ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Dosierung verordnet. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes ein.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGOPTON BEACHTEN?

Agopton darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Agopton sind
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das als arzneilich wirksamen Bestandteil Atazanavir enthält (wird in der Behandlung von HIV eingesetzt).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agopton ist erforderlich

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 sogenannte Endoskopie, durchführen oder hat sie bereits durchgeführt, um Ihr Befinden festzustellen bzw. um eine bösartige Erkrankung auszuschließen.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen Agopton 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 einen Protonenpumpenhemmer wie Agopton einnehmen, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann dies zu einem leicht erhöhten Risiko einer Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Osteoporose leiden oder wenn Sie kortikosteroidhaltige Arzneimittel einnehmen, da diese das Risiko einer Osteoporose erhöhen können.

Wenn Sie Agopton 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 Einnahme von Agopton mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampizin (zur Behandlung von Infektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Theophyllin (zur Behandlung von Asthma)
- Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantat-Abstoßung)

- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen)
- Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen)
- Sucralfat (zur Behandlung von Geschwüren)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).

Bei Einnahme von Agopton zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Agopton mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind, stillen oder wenn bei Ihnen die Möglichkeit einer Schwangerschaft besteht, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Unter der Einnahme von Agopton 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 führen 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 oder Apotheker.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agopton

Agopton enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Agopton erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST AGOPTON EINZUNEHMEN?

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 ihr Inhalt darf nicht zermahlen oder gekaut werden, da sie sonst nicht mehr richtig wirken kann.

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

Wenn Sie Agopton zweimal täglich einnehmen, sollten Sie die erste Dosis morgens und die zweite Dosis abends einnehmen.

Die Dosierung von Agopton hängt von Ihrem Zustand ab. Die übliche Agopton-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 Ihre Symptome andauern, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. 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 Agopton zusammen mit 250-500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin
- 30 mg Agopton 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 Agopton ansprechen, wird dann Ihr Arzt entscheiden, welche Dosis optimal für Sie ist.

Anwendung bei Kindern:

Agopton sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie Ihr Medikament einzunehmen ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Agopton eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Agopton 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Agopton 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Agopton Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig auftretende Nebenwirkungen (die bei mehr als 1 von 100 Patienten vorkommen):

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

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 100 Patienten vorkommen):

- Depression
- Gelenk- oder Muskelschmerzen
- Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung
- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen

Selten auftretende Nebenwirkungen (die bei weniger als 1 von 1000 Patienten vorkommen):

- Fieber
- Unruhe, Benommenheit, Verwirrung, Halluzinationen, Schlaflosigkeit, Sehstörungen, Drehschwindel
- Geschmacksstörungen, Appetitverlust, Entzündung der Zunge (Glossitis)

- Hautreaktionen wie Brennen oder Stiche unter der Haut, Quetschungen, Rötung und erhebliches Schwitzen
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Kribbeln (Parästhesien), Zittern
- Blutarmut (Blässe)
- Nierenprobleme
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Entzündung der Leber (evt. Gelbfärbung der Haut oder Augen)
- Größenzunahme der männlichen Brust, Impotenz
- Pilzinfektion (der Haut oder Schleimhaut)
- Angioödem; 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 (die bei weniger als einem von 10000 Patienten vorkommen):

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock. Symptome von Überempfindlichkeitsreaktionen können sein: Fieber, Hautausschlag, Schwellung und manchmal Blutdruckabfall
- Entzündungen im Mundraum (Stomatitis)
- Entzündung des Darms (Kolitis)
- Veränderung von Laborwerten wie Natrium, Cholesterin und Triglyceriden
- Sehr schwere Hautreaktionen mit Rötung, Bläschenbildung, schwerer Entzündung und Abschuppung
- Agypton 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 wunden 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.

Häufigkeit nicht bekannt

Wenn Sie Agypton länger als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass Ihr Magnesiumspiegel im Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich in Form von Müdigkeit, unfreiwilligen Muskelkontraktionen, Orientierungslosigkeit, Krämpfen, Schwindel oder erhöhter Herzfrequenz bemerkbar machen. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können auch zu einer Senkung der Kalium- oder Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise in regelmäßigen Abständen Blutuntersuchungen vornehmen, um Ihre Magnesiumwerte zu überprüfen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AGOPTON AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Agopton nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Agopton enthält

- Der Wirkstoff ist Lansoprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Schweres basisches Magnesiumcarbonat, Sucrose, Maisstärke, Hyprolose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Talkum, Macrogol 8000, Titandioxid (E 171), Polysorbat 80, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Gelatine.

Wie Agopton aussieht und Inhalt der Packung

Weißes Granulat. Jede Kapsel enthält weißes bis hellbräunlich-weißes magensaftresistentes Granulat.

Agopton steht in Blisterpackungen mit 98 Kapseln zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist:

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Str. 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800-825 332 5

Fax: 0800-825 332 9

E-mail: medinfo@takeda.de

Der Hersteller ist:

Takeda Italia SpA

Via Crosa, 86

28065 Cerano (NO)

Italien

Tel.: 0039-0321 772097

Fax: 0039-0321 772190

Dieses Medikament ist unter folgenden Namen in den Mitgliederstaaten des EWR zugelassen:

Österreich:

AGOPTON

Belgien:

DAKAR, NIBITOR

Dänemark:

LANZO

Finnland:	LANZO
Frankreich:	LANZOR, OGAST
Deutschland:	AGOPTON, LANZOR
Griechenland:	LAPRAZOL
Ungarn:	LANSONE
Island:	LANZO, ZOTON
Irland:	ZOTON
Italien:	LANSOX, LANGAST, LIMPIDEX, ZOTON
Luxemburg:	DAKAR
Niederlande:	PREZAL
Norwegen:	LANZO
Portugal:	OGASTO
Spanien:	BAMALITE, OPIREN
Schweden:	LANZO
Großbritannien:	ZOTON

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt: 12/2012.