Agopton® 15 mg Kapseln

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 vermeintlich 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 Agopton und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agopton beachten?
3. Wie ist Agopton einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Agopton aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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.
Agopton wird bei Erwachsenen in folgenden Anwendungsgebieten angewendet:

- Behandlung von Zwölffingerdarm- und Magengeschwüren.
- Behandlung einer Entzündung Ihrer Speiseröhre (*Refluxösophagitis*).
- Vorbeugung einer Entzündung Ihrer Speiseröhre.
- 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 Agopton für ein anderes Anwendungsgebiet oder eine andere als die in dieser Gebrauchsinformation angegebene Dosierung verordnet. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel in Absprache mit Ihrem Arzt ein.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Agopton beachten?

Agopton 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 teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt wird möglicherweise Ihre Dosierung anpassen.
Ihr Arzt wird möglicherweise eine zusätzliche Untersuchung, eine sogenannte Endoskopie, durchführen oder hat sie bereits durchgeführt, um Ihren Zustand zu untersuchen 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 (Minderung der Knochendichte) leiden oder wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei Ihnen das Risiko einer Osteoporose besteht (z. B. wenn Sie Steroide einnehmen).
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.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lansoprazol einnehmen:
– Wenn Sie niedrige Vitamin B_{12}-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin B_{12}-Spiegel haben und Lansoprazol in der Langzeittherapie erhalten. Wie alle Säure reduzierenden Stoffe, kann auch Lansoprazol zu einer erniedrigten Aufnahme von Vitamin B_{12} führen.
– Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (*Chromogranin A*) geplant ist.
– Wenn Sie jemals eine Hautreaktion nach der Behandlung mit einem Arzneimittel, ähnlich wie Lansoprazol, hatten, das die Magensäure reduziert.
– Sprechen Sie schnellstmöglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie einen Ausschlag Ihrer Haut bemerken, insbesondere an solchen Stellen, welche der Sonne ausgesetzt sind, da Sie möglicherweise die Behandlung mit Lansoprazol abbrechen müssen. Denken Sie bitte daran, auch alle anderen krankheitsbedingten Beschwerden, wie Schmerzen in den Gelenken, zu nennen.

Einnahme von Agopton zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.
Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker insbesondere mit, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden arzneilich wirksamen Bestandteile enthalten, da Agopton die Wirkungsweise dieser Arzneimittel beeinflussen kann:
– HIV Proteaseinhibitoren wie 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).
– 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).

Einnahme von Agopton zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Für eine optimale Wirkung Ihres Arzneimittels sollten Sie Agopton mindestens eine halbe Stunde vor dem Essen mit einem Glas Wasser einnehmen.

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
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.

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

3. Wie ist Agopton 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 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 sich Ihre Symptome innerhalb von 4 Wochen nicht gebessert haben, wenden Sie sich bitte 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: Eine 30 mg Kapsel täglich für 4 Wochen.

Zur Langzeit-Vorbeugung einer Entzündung der Speiseröhre: 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 bis 500 mg Clarithromycin und 1000 mg Amoxicillin.
– 30 mg Agopton zusammen mit 250 mg Clarithromycin und 400 bis 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 beträgt 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 und Jugendlichen:
Agopton sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen, Schwindel.
– Durchfall, Verstopfung, Magenschmerzen, Krankheitsgefühl, Blähungen, trockener oder wunder Mund oder Hals.

– Hautausschlag, Juckreiz.
– Veränderung der Leberwerte.
– Müdigkeit.
– Gutartige Magenpolypen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Depression.
– Gelenk- oder Muskelschmerzen.
– Flüssigkeitsansammlung oder Schwellung.
– Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
– 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 (eventuell 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
– 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.
– Agopton 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 Allgemeinzustands 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Wenn Sie Agopton 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.
– Niedriger Natriumspiegel im Blut. Häufige Symptome sind Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit und Müdigkeit, Verwirrtheit, Muskelschwäche oder -krämpfe, Reizbarkeit, Krampfanfälle, Koma.
– Ausschlag, möglicherweise mit Schmerzen in den Gelenken.
– Visuelle Halluzinationen.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Agopton aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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
Weiße Kapseln. Jede Kapsel enthält weißes bis hellbräunlich-weißes magensaftresistentes Granulat.
Agopton steht in Blisterpackungen mit je 14, 28 oder 98 Kapseln, oder als Klinikpackung mit 50 (5 x 10) Kapseln, zur Verfügung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
78467 Konstanz
Tel.: 0800 8253325
Fax: 0800 8253329
E-Mail: medinfoEMEA@takeda.com

Hersteller

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 Cerano (NO)
Italien
Tel.: 0039 0321 772097
Fax: 0039 0321 772190

Dieses Medikament ist unter folgenden Namen in den Mitgliedstaaten des EWR zugelassen:
Österreich: AGOPTON
Belgien: DAKAR
Frankreich: LANZOR, OGAST
Deutschland: AGOPTON
Griechenland: LAPRAZOL
Italien: LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON
Luxemburg: DAKAR
Niederlande: PREZAL
Portugal: OGASTO
Spanien: OPIREN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügbar.

PatientenInfo-Service /