

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Dexilant® 30 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung Dexilant® 60 mg Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Dexlansoprazol

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

1. Was ist Dexilant und wofür wird es angewendet?

Dexilant enthält den Wirkstoff Dexlansoprazol, einen Protonenpumpenhemmer (PPI). Protonenpumpenhemmer reduzieren die Menge an Magensäure, die Ihr Magen produziert.

Dexilant ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren indiziert für:

- Behandlung der erosiven Refluxösophagitis (Entzündung mit Schädigung der Schleimhaut des Ösophagus [Speiseröhre]).
- Erhaltungstherapie bei abgeheilte erosiver Refluxösophagitis und Erhaltungstherapie bei der Linderung von Sodbrennen.
- Kurzzeitige Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen bei symptomatischer nicht-erosiver gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD). GERD ist eine Erkrankung, bei der Magensäure aus dem Magen austritt und in die Speiseröhre gelangt (Reflux).

Durch die Reduzierung der Magensäure kann Dexilant die Heilung der Speiseröhre unterstützen und die Symptome lindern, die durch die oben genannten Bedingungen verursacht werden, und verhindern, dass sie erneut auftreten.

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

Dexilant darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor oder während Sie Dexilant einnehmen,

- Wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden. Ihr Arzt muss dann eventuell Ihre Dosis anpassen.
- Wenn Sie Magenprobleme haben. Ihr Arzt kann eine zusätzliche Untersuchung, eine sogenannte Endoskopie (bei der eine sehr kleine Kamera in Ihre Speiseröhre eingeführt wird, um in den

- Magen zu schauen) durchführen, was dazu beitragen kann, ernsthaftere Ursachen für Ihre Symptome auszuschließen.
- Wenn Sie einen Protonenpumpenhemmer wie Dexilant, insbesondere über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr einnehmen, da dies zu einem leicht erhöhten Risiko einer Fraktur der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule führen kann. 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 Dexilant langfristig einnehmen (länger als 1 Jahr). Ihr Arzt wird Sie wahrscheinlich bitten, ihn regelmäßig aufzusuchen, um zu überprüfen, wie es Ihnen geht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche neuen Symptome bemerken oder wenn sich eines Ihrer Symptome verschlimmert.
 - Wenn Sie andere Arzneimittel wie Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen) oder Diuretika ("Entwässerungstabletten") einnehmen. Ihr Arzt wird wahrscheinlich in regelmäßigen Abständen die Magnesium-Konzentration in Ihrem Blut untersuchen.
 - Wenn Sie niedrige Vitamin B₁₂-Spiegel oder Risikofaktoren für niedrige Vitamin B₁₂-Spiegel haben und Lansoprazol in der Langzeittherapie erhalten. Wie alle Säure reduzierenden Stoffe, kann auch Lansoprazol zu einer erniedrigten Aufnahme von Vitamin B₁₂ führen.
 - Wenn Sie Dexilant mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhte Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.
 - Wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Dexilant vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Dexilant eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.
 - Wenn bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (*Chromogranin A*) geplant ist.

Kinder

Kindern unter 12 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht gegeben werden.

Einnahme von Dexilant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Dexlansoprazol die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Dexlansoprazol beeinflussen.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Dexilant zuerst mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- HIV-Proteasehemmer wie Atazanavir und Nelfinavir (zur Behandlung von HIV).
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampizin (zur Behandlung von Infektionen).
- Erlotinib (zur Behandlung von Krebs).
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen).
- Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantat-Abstoßung).
- Fluvoxamin (zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen).
- Warfarin (zur Vorbeugung von Thrombosen).
- Antazida (zur Behandlung von Sodbrennen oder saurem Aufstoßen).
- Sucralfat (zur Behandlung von Geschwüren).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (zur Behandlung von leichten Depressionen).
- Methotrexat (zur Krebsbehandlung).

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Dexilant 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 oder 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.

Dexilant enthält Sucrose

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

3. Wie ist Dexilant 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.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Kapseln zusammen mit oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Wenn Sie Probleme beim Schlucken der ganzen Dexilant Kapseln haben, können Sie die Kapseln öffnen und den Inhalt auf einen Esslöffel Apfelmus streuen. Achten Sie darauf, die Apfelmus-Mischung sofort zu schlucken. Kauen Sie die Mischung nicht. Bewahren Sie die Mischung nicht für eine spätere Einnahme auf.

Folgende Dosierungen werden für Erwachsene empfohlen:

- **Behandlung der erosiven Refluxösophagitis:** 60 mg einmal täglich für 4 Wochen. Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel möglicherweise für weitere 4 Wochen verschreiben.
- **Erhaltungstherapie bei abgeheilter erosiver Refluxösophagitis und Erhaltungstherapie bei der Linderung von Sodbrennen bei Patienten, bei denen eine verlängerte Unterdrückung der Säurebildung notwendig ist:** 30 mg einmal täglich für bis zu 6 Monate.
- **Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen bei symptomatischer nicht-erosiver gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):** 30 mg einmal täglich für bis zu 4 Wochen.

Folgende Dosierungen werden für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren empfohlen:

- **Behandlung der erosiven Refluxösophagitis:** 60 mg einmal täglich für 4 Wochen. Der Arzt wird dieses Arzneimittel möglicherweise für weitere 4 Wochen verschreiben.
- **Erhaltungstherapie bei abgeheilter erosiver Refluxösophagitis und Erhaltungstherapie bei der Linderung von Sodbrennen bei Patienten, bei denen eine verlängerte Unterdrückung der Säurebildung notwendig ist:** 30 mg einmal täglich. Der Arzt wird die Behandlungsdauer festlegen.
- **Behandlung von Sodbrennen und saurem Aufstoßen bei symptomatischer nicht-erosiver gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD):** 30 mg einmal täglich für bis zu 4 Wochen.

Ältere Patienten und Patienten mit Leberproblemen: Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Dexilant einnehmen sollten.

Falls erforderlich, wird Ihr Arzt Sie anweisen, eine andere Dosis einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge Dexilant eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehrere Kapseln (Überdosierung) eingenommen haben oder wenn jemand anderes mehrere Dosen Ihres Arzneimittels auf einmal eingenommen hat, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

Folgende Symptome wurden bei Patienten berichtet, die hohe Dosen von Dexlansoprazol eingenommen haben:

- Bluthochdruck, Hitzewallungen, Blutergüsse, Halsschmerzen und Gewichtsverlust.

Wenn Sie die Einnahme von Dexilant 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 Anwendung von Dexilant abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, weil Sie sich besser fühlen. Möglicherweise hat sich Ihr Zustand nicht vollständig gebessert und kann sich wieder verschlechtern, wenn Sie die Behandlung nicht zu Ende führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie diese Behandlung beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

In klinischen Studien waren die mit der Behandlung mit Dexilant verbundenen Nebenwirkungen überwiegend mild oder mittelschwer ausgeprägt.

Beenden Sie die Einnahme der Kapseln, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, und nehmen Sie unverzüglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf oder begeben Sie sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses:

- Überempfindlichkeit oder schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) wie Hautausschlag, Schwellungen im Gesichtsbereich, Engegefühl im Hals, Atembeschwerden.
- Anaphylaktischer Schock oder schwere und plötzliche allergische Reaktionen (Häufigkeit nicht bekannt) mit Symptomen wie Atemnot, Verwirrtheit, blasse Hautfarbe, schwere Hautausschläge, Engegefühl im Hals, Schwäche, Schnappatmung und Bewusstlosigkeit.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) waren:

- Durchfall, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Unwohlsein (Übelkeit), abdominale Beschwerden, Blähungen und Verstopfung, gutartige Magenpolypen.

Bei einigen Patienten wurden mit Dexilant folgende andere Nebenwirkungen berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlafstörungen.
- Depression.
- Schwindel.
- Verändertes Geschmackempfinden.
- Bluthochdruck.
- Hitzewallungen.
- Husten.
- Erbrechen.
- Mundtrockenheit.

- Abnormale Leberfunktionstests.
- Nesselsucht.
- Juckreiz.
- Ausschlag.
- Gefühl der Schwäche.
- Veränderungen des Appetits.
- Frakturen der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule (siehe Abschnitt 2.).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen, einschließlich Hören von Stimmen oder Geräuschen.
- Krämpfe.
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl.
- Sehstörungen.
- Drehschwindel.
- Infektionen mit Hefepilzen.

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

- Reduzierte Anzahl von roten Blutkörperchen. Dies kann zu Blässe, Schwäche, mangelnder körperlicher Belastbarkeit, Schwindel, Müdigkeit und Verwirrung führen.
- Blutergüsse oder Blutungen, die durch abnorm niedrige Blutplättchen-Zahlen aus unbekannter Ursache verursacht werden.
- Schwere Hautreaktionen.
- Verschwommenes Sehen.
- Schwerhörigkeit.
- Durch Medikamente verursachte Hepatitis (mit Symptomen wie Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Müdigkeit, Fieber, Gelbsucht, blasser oder gelblich gefärbter Stuhl, dunkler Urin).
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken.
- Niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2.).
- 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 Dexilant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach " Verw. bis:" und dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dexilant enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Dexlansoprazol. Jede Kapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 30 mg oder 60 mg Dexlansoprazol.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
 - **Kapselinhalt:** Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose (5.0 bis 16.0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Hypromellose, Hypromellose, schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2) (Ph.Eur.), Macrogol 8000, Polysorbat 80, Sucrose (siehe Abschnitt 2. „Dexilant enthält Sucrose“), Zucker-Stärke-Pellets (Sucrose, Maisstärke), Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat.
 - **Kapselhülle 30 mg:** Carrageen (Ph.Eur.), Titandioxid (E 171), Kaliumchlorid, Indigocarmin (E 132), Eisenoxid(II,III)-oxid (E 172).
 - **Kapselhülle 60 mg:** Carrageen (E 407), Titandioxid (E 171), Kaliumchlorid, Indigocarmin (E 132), gereinigtes Wasser, Hypromellose.
 - **Drucktinte:** Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)hydroxid-oxid (E 172), Indigocarmin (E 132), Carnaubawachs, Schellack, Glycerolmonooleat.

Wie Dexilant aussieht und Inhalt der Packung

Dexilant ist eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

- Jede 30 mg Kapsel (Größe 3) ist opak mit einem blauen Oberteil (mit dem Aufdruck „TAP“) und einem grauen Unterteil (mit dem Aufdruck „30“).
- Jede 60 mg Kapsel (Größe 2) ist opak mit einem blauen Oberteil (mit dem Aufdruck „TAP“) und einem grauen Unterteil (mit dem Aufdruck „60“).

Die Kapseln sind in Kunststoff-Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 28, 56 oder 98 Kapseln Dexilant 30 mg oder mit 14 oder 28 Kapseln Dexilant 60 mg erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Takeda GmbH

Byk-Gulden-Straße 2

78467 Konstanz

Tel.: 0800 8253325

Fax: 0800 8253329

E-Mail: medinfo@takeda.de

Hersteller

Delpharm Novara S.r.L.

Via Crosa, 86

28065 Cerano (NO)

Italien

Takeda GmbH

Betriebsstätte Oranienburg

Lehnitzstraße 70 – 98

16515 Oranienburg

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

Deutschland, Litauen, Polen: Dexilant.
Portugal: Gladexa.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.