

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Dexilant®

Takeda Pharma AG

Was ist Dexilant und wann wird es angewendet?

Dexilant enthält den Wirkstoff Dexlansoprazol und gehört zur Klasse der Protonenpumpenhemmer. Protonenpumpenhemmer verringern die Produktion der Magensäure.

Dexilant wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Heilung einer Entzündung mit Schädigung der Speiseröhre (erosive Ösophagitis), zur Vorbeugung eines Rückfalls einer Entzündung mit Schädigung der Speiseröhre und zur Behandlung der Symptome von saurem Aufstossen und Linderung bei Magenbrennen verwendet.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Dexilant nicht eingenommen werden?

Dexilant darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch auf Dexlansoprazol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wann ist bei der Einnahme von Dexilant Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn

- Sie Probleme mit der Leber haben.
- Sie unter Bauchbeschwerden leiden.
- Bei Ihnen spezifische Blutuntersuchungen durchgeführt werden (Bestimmung von Chromogranin A).
- Bei Ihnen Hautausschläge auftreten, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, da Sie die Behandlung mit Dexilant deshalb eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere Beschwerden wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Bei der Einnahme von Protonenpumpenhemmern wie Dexilant, besonders über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr, kann sich das Risiko für Knochenbrüche in der Hüfte, dem Handgelenk oder der Wirbelsäule leicht erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Osteoporose haben oder Corticosteroide einnehmen (diese Arzneimittel können das Risiko für Osteoporose erhöhen).

Wenn Sie Dexilant für mehr als 3 Monate einnehmen, ist es möglich, dass der Magnesiumspiegel in ihrem Blut sinken kann. Ein niedriger Magnesiumspiegel macht sich durch Ermüdung, unwillkürliche Muskelspannungen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindel und erhöhte Herzfrequenz bemerkbar. Wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen auftritt, sagen Sie es bitte unverzüglich Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Ein niedriger Magnesiumspiegel kann auch zu einer Absenkung der Kalium- und Calciumspiegel im Blut führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann regelmässige Bluttests durchführen, um Ihren Magnesiumspiegel zu überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie irgendeines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Digoxin (zur Behandlung von Herzproblemen)
- Sogenannte Wassertabletten (Diuretika)



- Tacrolimus (zur Vorbeugung von Transplantatabstossungen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und anderen psychiatrischen Erkrankungen
- Arzneimittel mit Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) zur Behandlung von leichten Depressionen
- Blutverdünner (zur Vorbeugung von Thrombose)
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenbrennen oder saurem Aufstossen
- Sucralfat (zur Heilung von Geschwüren)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV Infektionen
- Methotrexat oder Pemetrexed gegen Krebsleiden

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin vor Beginn der Behandlung, wenn Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.

Dexilant enthält Zucker. Bitte nehmen Sie Dexilant erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Dexilant während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Falls Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen dürfen Sie Dexilant nicht anwenden. Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie dies unbedingt Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin sagen. Er oder sie wird dann entscheiden, ob Sie Dexilant während der Stillzeit einnehmen dürfen oder abstillen müssen.

Wie verwenden Sie Dexilant?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, falls Sie sich nicht sicher sind.

Folgende Dosierungen werden für Erwachsene empfohlen:

Heilung einer Entzündung mit Schädigung der Speiseröhre

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich über 4 Wochen. Bei Patienten, die innerhalb dieses Zeitraums nicht vollständig geheilt sind, kann die Behandlung auf Anordnung des Arztes resp. der Ärztin mit der gleichen Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Zur Vorbeugung eines Rückfalls einer Entzündung mit Schädigung der Speiseröhre und Linderung bei Magenbrennen

Die empfohlene Dosis bei Erwachsenen beträgt 1 Hartkapsel à 30 mg einmal täglich für bis zu 6 Monate.

Behandlung der Symptome des sauren Aufstossens (symptomatische nicht-erosive gastroösophageale Refluxkrankheit (GORD))

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, beträgt 1 Hartkapsel à 30 mg einmal täglich für bis zu 4 Wochen. Sind die Symptome nach 4 Wochen nicht unter Kontrolle, wird Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin über die weitere Behandlung entscheiden und allenfalls weitere Untersuchungen anordnen.

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

Heilung einer Entzündung mit Schädigung der Speiseröhre

Die empfohlene Dosis beträgt 60 mg einmal täglich über 4 Wochen. Bei Patienten, die innerhalb dieses Zeitraums nicht vollständig geheilt sind, kann die Behandlung auf Anordnung des Arztes resp. der Ärztin mit



der gleichen Dosis für weitere 4 Wochen fortgesetzt werden.

Zur Vorbeugung eines Rückfalls einer Entzündung mit Schädigung der Speiseröhre und Linderung bei Magenbrennen

Die empfohlene Dosis bei Jugendlichen beträgt 1 Hartkapsel à 30 mg einmal täglich für bis zu 4 Monate.

Behandlung der Symptome des sauren Aufstossens (symptomatische nicht-erosive gastroösophageale Refluxkrankheit (GORD))

Die empfohlene Dosis für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren beträgt 1 Hartkapsel à 30 mg einmal täglich für bis zu 4 Wochen. Sind die Symptome nach 4 Wochen nicht unter Kontrolle, wird der Arzt resp. die Ärztin über die weitere Behandlung entscheiden und allenfalls weitere Untersuchungen anordnen.

Dexilant darf von Kindern unter 12 Jahren nicht eingenommen werden.

Schlucken Sie die Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie können die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung mit oder ohne Nahrung zu sich nehmen. Falls Sie Probleme mit dem Schlucken von ganzen Dexilant Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung haben, können Sie die Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung öffnen und den Inhalt auf einen Esslöffel mit Apfelmus streuen. Schlucken Sie den ganzen Inhalt ohne zu kauen.

Wenn Sie vergessen haben eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung einzunehmen, dann holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Ist es jedoch bald Zeit, die nächste Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung einzunehmen, dann nehmen Sie die vergessene Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung nicht mehr ein und fahren mit Ihrer nächsten Dosis wie gewohnt fort. Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis wieder auszugleichen.

Beenden Sie die Behandlung mit Dexilant nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sie könnten bei einem zu frühen Behandlungsstopp einen Rückfall erleiden.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt bzw. eine Ärztin, falls Sie unbeabsichtigt mehrere Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung (Überdosierung) eingenommen haben, oder falls jemand anderes gleichzeitig grössere Mengen Ihres Arzneimittels einnahm.

Die folgenden Symptome wurden bei Patienten berichtet, die grosse Mengen an Dexlansoprazol eingenommen hatten:

- Hoher Blutdruck, Hitzewallungen, Blutergüsse, Halsschmerzen und Gewichtsverlust.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Dexilant haben?

Falls eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, unterbrechen Sie die Einnahme der Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung und informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, oder kontaktieren Sie die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses:

- Überempfindlichkeit oder schwere allergische Reaktionen (Häufigkeit unbekannt) wie Ausschlag, Anschwellen des Gesichts, Enge im Hals, Schwierigkeiten mit dem Atmen.
- allergischer Schock oder schwerwiegende, ernsthafte und plötzliche allergische Reaktionen (Häufigkeit unbekannt) mit Symptomen wie Kurzatmigkeit, Verwirrtheit, Blässe, schwere Hautausschläge, Enge im Hals, Schwäche, Schnappen nach Luft und Bewusstlosigkeit.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen (häufig – können bis zu 1 von 10 Personen betreffen) waren:

Durchfall, Bauchschmerzen und -beschwerden, gutartige Wucherungen der Magenschleimhaut, Übelkeit, Blähungen, Verstopfung und Kopfschmerzen.



Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schlafstörungen, Depression, Benommenheit, veränderter Geschmackssinn, hoher Blutdruck, Hitzewallungen, Husten, Erbrechen, trockener Mund, Auffälligkeiten im Leberfunktionstest, Nesselausschläge, Juckreiz, Ausschlag, Schwächegefühl, Appetitveränderungen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Halluzinationen einschliesslich des Hörens von Stimmen oder Geräuschen, Krämpfe, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, Sehstörungen, Schwindelgefühl oder Drehschwindel, Pilzinfektionen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen (dies kann Blässe, Schwäche, Unerträglichkeit von körperlicher Aktivität, Benommenheit, Müdigkeit und Verwirrtheit hervorrufen), blaue Flecken oder Bluten verursacht durch eine ungewöhnlich niedrige Anzahl an Blutplättchen, schwere allergisch bedingte Hautreaktionen, Verminderung gewisser Mineralstoffe im Blut (dies kann Schwäche, Krankheitsgefühl mit Erbrechen, Krämpfe, Zittern und Störungen des Herzrhythmus verursachen), verschwommenes Sehen, Taubheit, durch Arzneimittel hervorgerufene Leberentzündung (mit Symptomen wie Appetitverlust, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erschöpfung, Fieber, Gelbsucht, grau-lehmfarbene Stühle, dunkler Urin). Über Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken, wurde sehr selten berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Niedriger Natriumspiegel im Blut (häufige Symptome sind Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit und Müdigkeit, Verwirrung, Muskelschwäche oder -krämpfe, Reizbarkeit, Krampfanfälle, Koma) und durch das Medikament verursachtes Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Dexilant enthalten?

Wirkstoffe

Eine Hartkapsel mit veränderter Wirkstofffreisetzung Dexilant enthält als Wirkstoff 30 mg bzw. 60 mg Dexlansoprazol.

Hilfsstoffe



Kapselinhalt: Hochdisperses Siliciumdioxid, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylcellulose, Hypromellose, schweres, basisches Magnesiumcarbonat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 %, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:2), Natriumdodecylsulfat, Macrogol 8000, Polysorbat 80, Saccharose, Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose, Maisstärke), Talk, Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Kapselhülle 30mg: Carrageen (E407), Titandioxid (E171), Kaliumchlorid, gereinigtes Wasser, Indigocarmin (E132), schwarzes Eisenoxid (E172), Hypromellose.

Kapselhülle 60mg: Carrageen (E407), Titandioxid (E171), Kaliumchlorid, Indigocarmin (E132), gereinigtes Wasser, Hypromellose.

Drucktinte: Rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Indigocarmin (E132), Carnaubawachs, Schellack, Glycerolmonooleat.

Zulassungsnummer

62993 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Dexilant? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Dexilant 30 mg: Packungen zu 14, 28 und 98 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

Dexilant 60 mg: Packungen zu 14, 28 und 56 Hartkapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

Diese Packungsbeilage wurde im September 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

