

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

EUGASTRAN 15 mg capsule rigide gastroresistenti EUGASTRAN 30 mg capsule rigide gastroresistenti Lansoprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è EUGASTRAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EUGASTRAN
3. Come prendere EUGASTRAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EUGASTRAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EUGASTRAN e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo lansoprazolo, appartenente alla classe degli inibitori selettivi della pompa protonica. EUGASTRAN agisce riducendo la quantità di acido prodotta dallo stomaco ed è indicato per:

- il trattamento di lesioni allo stomaco e all'intestino (ulcera gastrica e duodenale);
 - il trattamento e prevenzione dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso), causata dalla risalita di materiale acido dallo stomaco verso l'esofago;
- il trattamento di lesioni (ulcere) associate a infezione da parte del batterio *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), in associazione con una terapia antibiotica adatta (terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;
 - il trattamento o prevenzione delle lesioni allo stomaco (lesioni benigne) causate da trattamenti prolungati con medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS);
 - il trattamento dei disturbi associati alla risalita di materiale acido dallo stomaco verso l'esofago (malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica);
- il trattamento di una condizione detta Sindrome di Zollinger-Ellison, in cui la produzione di acido da parte dello stomaco è aumentata e causa lesioni a stomaco e intestino.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EUGASTRAN

Non prenda EUGASTRAN

- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo atazanavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere EUGASTRAN.

Dica al medico se ha una grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

Il medico può effettuare o aver effettuato un ulteriore esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

Se si verifica diarrea durante il trattamento con EUGASTRAN, contatti immediatamente il medico, poiché EUGASTRAN è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il medico ha prescritto EUGASTRAN in aggiunta ad altre medicine per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicine antiinfiammatorie per trattare il dolore o malattie reumatiche: per favore legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se:

- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Eugastran che riduce l'acidità gastrica;
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Eugastran. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se prende EUGASTRAN a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve riportare qualsiasi nuovo sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il medico.

L'assunzione di questo medicinale per **trattamenti prolungati** (trattamenti di almeno 3 mesi) può causare una diminuzione dei livelli di magnesio. Avverta il medico se dovesse sviluppare i seguenti sintomi:

- sensazione di stanchezza;
- contrazioni involontarie dei muscoli (tetania e convulsioni);
- disturbi della mente (delirio);
- vertigini;
- disturbi del battito del cuore (aritmie ventricolari).

Il medico deve considerare un controllo regolare dei livelli di magnesio nel sangue, specialmente se sta seguendo un trattamento prolungato con questo medicinale o se sta assumendo altri medicinali che possono causare una diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue, come digossina, un medicinale utilizzato per i disturbi del battito del cuore, o altri medicinali come i diuretici, utilizzati per il trattamento della pressione alta.

Se sta seguendo dei trattamenti prolungati, specialmente se la durata supera un anno, è necessario che assuma questo medicinale sotto regolare controllo del medico, in quanto si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale, specialmente se è una persona anziana e/o soffre di osteoporosi. Se soffre di osteoporosi deve essere valutato il trattamento con integratori quali vitamina D e calcio.

Durante l'assunzione di dexlansoprazolo, lansoprazolo, può verificarsi un'inflammatione ai reni. Segni e sintomi possono includere una diminuzione di volume delle urine o sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità quali febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. È necessario riferire tali segni al medico curante.

Bambini

L'utilizzo di questo medicinale nei bambini non è raccomandato.

Altri medicinali e EUGASTRAN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non assuma questo medicinale se sta assumendo atazanavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Eviti l'assunzione di questo medicinale se sta assumendo altri medicinali utilizzati per trattare infezioni da parte di funghi come ketoconazolo e itraconazolo.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo altri medicinali quali:

- digossina, un medicinale utilizzato per il trattamento dei disturbi del battito del cuore;
- teofillina, utilizzata per il trattamento delle difficoltà della respirazione (asma);
- tacrolimus, un medicinale utilizzato in caso di trapianti;
- fluvoxamina, un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione;
- rifampicina, un medicinale utilizzato per il trattamento di infezioni causate da batteri;
- iperico perforato (erba di San Giovanni), un medicinale utilizzato per il trattamento della depressione;
- sucralfato e medicinali antiacidi, utilizzati per prevenire la formazione di lesioni allo stomaco o all'intestino (ulcere duodenali e gastriche) dovute all'elevata acidità dello stomaco; in questo caso, assuma EUGASTRAN almeno un'ora prima di assumere questi medicinali.

EUGASTRAN con cibo e bevande

Per ottenere i migliori risultati deve prendere EUGASTRAN almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Eviti di assumere questo medicinale durante la gravidanza.

Se sta allattando al seno assuma questo medicinale sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato i benefici per la madre in rapporto ai rischi per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi possono manifestarsi in pazienti che prendono EUGASTRAN.

Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la capacità di attenzione può diminuire.

Lei solo è responsabile di decidere se è in condizione di guidare un veicolo a motore o di effettuare altri compiti che richiedano una aumentata concentrazione. L'uso dei medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre l'abilità a compiere queste azioni in sicurezza, a causa dei loro effetti o effetti indesiderati.

Le descrizioni di questi effetti si possono trovare in altri paragrafi.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida.

Se non è sicuro di qualcosa, ne discuta con il medico, l'infermiera o il farmacista.

EUGASTRAN contiene saccarosio e lattosio

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere EUGASTRAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inghiotta la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficile inghiottire le capsule, il medico può consigliarle una via alternativa per prendere il medicinale. Non frantumi o mastichi queste capsule o il contenuto delle capsule svuotate, perché il medicinale non funzionerebbe correttamente. Se trova difficile inghiottire le capsule, apra la capsula e mescoli i granuli con un po' d'acqua, succo di mela/pomodoro o può mescolarlo con del cibo morbido (ad esempio yogurt, purea di mele), dopo averlo mescolato, lo assuma immediatamente. In caso di pazienti con sondino nasogastrico, apra la capsula e mescoli i granuli con 40 ml di succo di mela, dopo averlo mescolato va assunto immediatamente.

Se prende EUGASTRAN una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende EUGASTRAN per prima cosa la mattina.

Se prende EUGASTRAN due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

La dose di EUGASTRAN dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di EUGASTRAN per gli adulti sono riportate sotto. Il medico prescriverà qualche volta una dose diversa e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

Per il trattamento dell'infezione causata dal batterio *H. pylori* (terapia di eradicazione), assuma questo medicinale due volte al giorno, una capsula la mattina e una la sera.

Trattamento delle lesioni dell'intestino (ulcera duodenale): la dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno per 2 settimane. Se le lesioni non cicatrizzano entro questo periodo di trattamento, continui ad assumere questo medicinale alla stessa dose per altre due settimane.

Trattamento delle lesioni dello stomaco (ulcera gastrica) e dell'esofagite da reflusso: la dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. Se le lesioni non cicatrizzano entro questo periodo di trattamento, continui ad assumere questo medicinale alla stessa dose per altre quattro settimane.

Prevenzione dell'esofagite da reflusso: la dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino a 30 mg al giorno, quando necessario.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori*: questa terapia prevede in associazione a questo medicinale l'utilizzo di medicinali antibiotici che le verranno prescritti dal suo medico.

La dose raccomandata è di 30 mg, due volte al giorno per 7 giorni in combinazione con uno dei seguenti medicinali:

claritromicina 250-500 mg due volte al giorno e amoxicillina 1 g due volte al giorno.

claritromicina 250 mg due volte al giorno e metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno.

Se non può assumere claritromicina, la terapia raccomandata è di 30 mg di EUGASTRAN, due volte al giorno in associazione con amoxicillina 1 g due volte al giorno e metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno.

Trattamento delle ulcere allo stomaco benigne e all'intestino associate all'uso di FANS in pazienti che richiedono un trattamento prolungato con FANS: la dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno per quattro settimane. Se le lesioni non cicatrizzano entro questo periodo di trattamento, continui ad assumere questo medicinale alla stessa dose per altre quattro settimane.

In caso di lesioni difficili da cicatrizzare o se è un paziente a rischio il medico dovrà valutare la durata e la dose del trattamento.

Prevenzione delle ulcere allo stomaco e all'intestino associate all'uso di FANS (pazienti con più di 65 anni o che hanno sofferto di lesioni allo stomaco o all'intestino) che richiedono un trattamento prolungato con FANS: la dose raccomandata è di 15 mg una volta al giorno. Se il trattamento non ha successo si deve utilizzare la dose da 30 mg una volta al giorno.

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica: la dose raccomandata è 15 mg o 30 mg al giorno. Il medico dovrà considerare l'aggiustamento della dose valutando il singolo caso. Se entro 4 settimane i sintomi non si risolvono con una dose giornaliera di 30 mg, si raccomandano ulteriori esami.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose iniziale raccomandata è di 60 mg una volta al giorno. Il medico regolerà la dose e la durata del trattamento valutando il singolo caso. Se le vengono prescritte dose superiori a 120 mg, assuma questa dose in due somministrazioni separate.

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato (malattia epatica moderata o severa) le dosi devono essere dimezzate rispetto a quelle normalmente utilizzate (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Uso negli anziani

Se è un paziente anziano può essere necessario un aggiustamento della dose che deve essere considerato dal medico valutando il singolo caso. Non è raccomandato superare una dose giornaliera di 30 mg negli anziani eccetto in condizioni che richiedono l'utilizzo di dosi superiori a 30 mg al giorno.

Se prende più EUGASTRAN di quanto deve

Non sono noti effetti di sovradosaggio con questo medicinale.

In caso di sospetto sovradosaggio, il paziente deve essere controllato.

Il trattamento del sovradosaggio prevede lo svuotamento dello stomaco attraverso la somministrazione di medicinali specifici, la somministrazione di carbone e il trattamento dei sintomi che si verificano (terapia sintomatica).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere EUGASTRAN

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda a meno che non sia troppo ravvicinata alla dose successiva. Se questo accade non assuma la dose dimenticata e prenda il resto delle capsule normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula dimenticata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- mal di testa (cefalea);
- capogiri;
- nausea, vomito, diarrea;
- mal di stomaco;
- stitichezza, flatulenza;
- secchezza della bocca o della gola;
- alterazione della funzionalità del fegato (aumento degli enzimi epatici);
- irritazioni della pelle (orticaria, prurito, rash);
- affaticamento;
- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- diminuzione dei livelli delle piastrine nel sangue (trombocitopenia);
- alterazione dei livelli dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia, eosinofilia);
- depressione;
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- gonfiore dovuto all'accumulo di liquidi.

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone):

- diminuzione dei livelli dei globuli rossi (anemia);
- insonnia;
- allucinazioni e confusione;
- irrequietezza;
- vertigini;
- alterata sensibilità ad una parte del corpo (parestesia);
- sonnolenza;
- tremore;
- disturbi della vista;
- infiammazione della lingua (glossite);
- infezione dell'esofago (candidosi dell'esofago);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- alterazione del gusto;
- infiammazione del fegato (epatite);
- colorazione gialla della pelle e/o del bianco degli occhi (ittero);
- comparsa di macchie rosse sulla pelle (petecchie);
- malattia della pelle associata a sanguinamento (porpora);
- perdita dei capelli;
- irritazione della pelle (eritema multiforme);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);

- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- crescita del seno negli uomini (ginecomastia);
- febbre;
- sudorazione eccessiva (iperidrosi);
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- anoressia;
- impotenza sessuale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi);
- diminuzione dei livelli di tutti i componenti del sangue (pancitopenia);
- infiammazione dell'intestino (colite);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- gravi problemi alla pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);
- grave reazione allergica (anafilassi);
- aumento dei livelli del colesterolo nel sangue;
- diminuzione dei livelli del sodio nel sangue.

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):

- diminuzione dei livelli di magnesio nel sangue (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”);
 - eritema, possibili dolori articolari.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EUGASTRAN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare questo medicinale a temperatura superiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene EUGASTRAN

EUGASTRAN 15 mg capsule rigide gastroresistenti

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula rigida contiene 15 mg di lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono: sfere di saccarosio e amido di mais, lattosio, fosfato disodico anidro, ipromellosa, mannitolo, ipromellosa ftalato, dietilftalato, alcool cetilico, talco, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato.

EUGASTRAN 30 mg capsule rigide gastroresistenti

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula rigida contiene 30 mg di lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono: sfere di saccarosio e amido di mais, lattosio, fosfato disodico anidro, ipromellosa, mannitolo, ipromellosa ftalato, dietilftalato, alcool cetilico, talco, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di EUGASTRAN e contenuto della confezione

Confezione da 14 capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM Farmaceutici S.p.A. - Via Fieschi, 8 - Genova

Produttore

GENETIC S.p.A. – Contrada Canfora – Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: