

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

FRILANS 15 mg capsule rigide gastroresistenti
FRILANS 30 mg capsule rigide gastroresistenti
Lansoprazolo

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto solo per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro 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 o all'infermiere. (Vedere paragrafo 4).

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FRILANS e a che cosa serve
2. Prima di prendere FRILANS
3. Come prendere FRILANS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FRILANS
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È FRILANS E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di FRILANS è il lansoprazolo, che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido che forma il suo stomaco.

Il medico può prescrivere FRILANS per le seguenti indicazioni negli adulti:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e allo stomaco
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso
- Trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e del rigurgito acido
- Trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* in associazione con una terapia antibiotica
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS (i FANS vengono usati contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto FRILANS per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglietto illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere il suo medicinale.

Si rivolga al medico se non si sentisse meglio o si sentisse peggio dopo 14 giorni di trattamento.

2. PRIMA DI PRENDERE FRILANS

Non prenda FRILANS

- se è allergico a lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FRILANS

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

Si rivolga al medico prima di prendere FRILANS se ha mai avuto una reazione cutanea dopo un trattamento con un medicinale simile a FRILANS che riduce l'acidità gastrica dello stomaco.

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

Il suo medico può eseguire o aver eseguito un esame supplementare denominato endoscopia al fine di diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

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

Se il suo medico le ha prescritto FRILANS in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) oppure insieme a medicinali antinfiammatori per il trattamento del dolore o della malattia reumatica: è pregato di leggere attentamente i fogli illustrativi di questi medicinali.

Se prende FRILANS a lungo termine (per più di un anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Lei dovrà riferirgli ogniqualvolta lo vede qualsiasi sintomo o circostanza che sia nuova ed eccezionale.

Se assume un inibitore di pompa protonica come FRILANS, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Altri medicinali e FRILANS

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

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, poiché FRILANS può influenzare il loro meccanismo di azione:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir (per il trattamento dell'HIV)
- metotrexato (per il trattamento delle malattie autoimmuni e del cancro)
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per il trattamento delle infezioni)
- digossina (usato per trattare i problemi cardiaci)
- warfarin (per il trattamento dei coaguli di sangue)
- teofillina (usato per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto)
- fluvoxamina (usato per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche)

- antiacidi (usati per trattare il bruciore alla bocca dello stomaco ed il rigurgito acido)
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve)

Assunzione di FRILANS con cibi e bevande e alcol

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

Gravidanza, allattamento al seno e fertilità

Se è in gravidanza, sta allattando, pensa di essere incinta o sta programmando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta nei pazienti che prendono FRILANS . Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la sua capacità di reazione potrebbe diminuire.

Solo lei è responsabile di decidere se è in condizione di guidare un veicolo a motore oppure ottemperare a compiti che richiedano un'elevata 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.

In altri paragrafi è possibile trovare descrizioni di questi effetti.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida.

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

FRILANS contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE FRILANS

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

Inghiotta la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficile inghiottire le capsule il medico può consigliarle metodi alternativi per prendere la medicina. Non frantumi o mastichi queste capsule oppure il contenuto di una capsula svuotata poiché il medicinale non funzionerebbe adeguatamente.

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

Se prende FRILANS due volte al giorno, deve prendere la prima dose al mattino e la seconda alla sera.

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

Trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e del rigurgito acido: una capsula da 15 mg o 30 mg per 4 settimane. Se i sintomi persistono lo deve dire al medico. Se i sintomi non si alleviano entro 4 settimane si rivolga al medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale: una capsula da 30 mg ogni giorno per 2 settimane

Trattamento dell'ulcera gastrica: una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso): una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso: una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può adattare la dose fino a una capsula da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: la dose abituale è una capsula da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una capsula da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici alla sera. Il trattamento sarà generalmente ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- FRILANS 30 mg insieme a claritromicina 250-500 mg ed a amoxicillina 1000 mg
- FRILANS 30 mg insieme a claritromicina 250 mg ed a metronidazolo 400-500 mg

Se è in trattamento per un'infezione in presenza di un'ulcera, è improbabile che l'ulcera ritorni se l'infezione viene trattata con successo. Per permettere al medicinale di agire in modo ottimale lo assuma all'orario stabilito e **non salti mai una dose**.

Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedano un trattamento continuato a base di FANS: una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedano un trattamento continuato a base di FANS: una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può adattare la dose fino a una capsula da 30 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose usuale iniziale è due capsule da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a FRILANS il medico deciderà la dose più adatta per lei

Uso nei bambini

FRILANS non deve essere dato ai bambini.

Se prende più FRILANS di quando deve

Se prende più FRILANS di quanto le è stato detto, si rivolga immediatamente al medico

Se dimentica di prendere FRILANS

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. Se questo accade non assuma la dose dimenticata e prenda il resto delle capsule normalmente. Non assuma una doppia dose per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con FRILANS

Non interrompa il trattamento anticipatamente se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere guarite completamente e possono ripresentarsi se non completa il suo ciclo di trattamento.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (si manifestano in più di 1 su 100 pazienti):

- cefalea, capogiro
- sensazione di malessere o malessere, diarrea, mal di stomaco, stipsi, gas intestinali, bocca o gola secca o infiammata, polipi benigni dello stomaco
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- eruzione cutanea, prurito
- stanchezza

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (si manifestano in meno di 1 su 100 pazienti):

- modifiche nella conta dei globuli rossi
- depressione
- dolore alle articolazioni o ai muscoli, frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale
- ritenzione idrica o gonfiore

I seguenti effetti indesiderati sono rari (si manifestano in meno di 1 su 1000 pazienti):

- anemia (pallore)
- insonnia, allucinazioni, confusione
- irrequietezza, vertigini, sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), sonnolenza, tremore
- disturbi della vista
- infiammazione della lingua (glossite), candidosi (infezione fungina, può colpire la pelle o la mucosa), pancreatite, modifica del senso del gusto
- infiammazione del fegato (si può manifestare con pelle o occhi gialli)
- reazioni della pelle come sensazione di bruciore o pizzicore sotto la pelle, lividi, rossore, perdita dei capelli
- sensibilità alla luce
- problemi ai reni
- rigonfiamento del seno negli uomini
- febbre, eccessiva sudorazione, angioedema, perdita di appetito, impotenza. Deve immediatamente andare dal medico se manifesta sintomi dell'angioedema come rigonfiamento di viso, lingua o faringe, difficoltà nella deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10000 pazienti):

- molto raramente FRILANS può causare una riduzione del numero di globuli bianchi con conseguente diminuzione della sua resistenza alle infezioni. Si manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale infiammazione di gola/faringite/bocca o problemi urinari, vada immediatamente dal medico. Le sarà fatto un esame del sangue per valutare una possibile riduzione di globuli bianchi (agranulocitosi)
- colite (infiammazione del colon), infiammazione della bocca (stomatite)
- reazioni della pelle molto gravi come arrossamento, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle.
- gravi reazioni di ipersensibilità incluso shock. I sintomi di una reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzioni cutanea, rigonfiamento e talvolta un calo della pressione del sangue.
- modifiche dei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati è non nota (non può essere valutata sulla base dei dati disponibili):

- se assume FRILANS per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni dei muscoli involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza dei battiti

del cuore. Se ha qualcuno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

- allucinazioni visive
- eritema, possibili dolori articolari.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglietto illustrativo, informi il medico.

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 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 FRILANS

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

Non usi questo medicinale dopo la scadenza della data riportata sul blister e sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale. Tenere il contenitore (il flacone) ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Usi il contenuto entro 3 mesi dall'apertura del contenitore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene FRILANS

- Il principio attivo è il lansoprazolo.
Ogni capsula contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.
- Le capsule contengono anche zucchero in granuli (saccarosio, amido di mais), povidone, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio laurilsolfato, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, talco, macrogol, titanio diossido (E 171), polisorbato 80.
Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171). La capsula da 15 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di FRILANS e contenuto della confezione

Capsule da 15 mg: capsula in gelatina di colore bianco/rosso-brunastro contenente granuli enterico-rivestiti di colore da bianco a marrone chiaro o leggermente rosato.

Capsule da 30 mg: capsula in gelatina di colore bianco contenente granuli enterico-rivestiti di colore da bianco a marrone chiaro o leggermente rosato.

Dimensioni delle confezioni

Un contenitore in plastica con 14, 28, 56 e 98 capsule. I contenitori per 14, 28 o 56 capsule contengono un essiccante. Il contenitore per 98 capsule contiene due essiccanti.

Scatole da 7, 14, 28, 49, 56 e 98 capsule in confezioni blister.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Strada Solaro n. 75/77 – Sanremo (IM)

Produttore

Krka d.d., Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

Questo foglietto illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco