

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

GLADEXA 30 mg capsule rigide a rilascio modificato GLADEXA 60 mg capsule rigide a rilascio modificato

Dexlansoprazolo

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 Gladexa e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Gladexa
3. Come prendere Gladexa
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Gladexa
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Gladexa e a cosa serve

Gladexa contiene il principio attivo dexlansoprazolo, che è un inibitore della pompa protonica (PPI).

I PPI riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Gladexa è usato negli adulti e negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni per:

- Il trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva (infiammazione con danno al tessuto di rivestimento dell'esofago)
- La terapia di mantenimento di un'esofagite da reflusso erosiva guarita e mantenimento del sollievo del bruciore di stomaco
- Il trattamento a breve termine del bruciore di stomaco e del rigurgito acido associato alla malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) non erosiva sintomatica. La MRGE è una malattia per cui gli acidi dello stomaco fuoriescono dallo stomaco e risalgono nell'esofago (reflusso acido).

Riducendo la quantità di acido nello stomaco, Gladexa può guarire il danno all'esofago e ridurre i sintomi che possono associarsi alle problematiche sopra citate, prevenendone il ritorno.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Gladexa

Non prenda Gladexa:

- Se è allergico a dexlansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima o durante l'assunzione di Gladexa:

- se ha problemi al fegato. Il medico potrebbe doverle correggere il dosaggio.
- se ha problemi allo stomaco. Il medico potrebbe eseguire un esame supplementare chiamato endoscopia (che prevede l'introduzione di una piccola telecamera lungo l'esofago per guardare nello stomaco), che può aiutare a escludere cause più gravi dei suoi sintomi.
- se assume un inibitore di pompa protonica come Gladexa, 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.
- se assume Gladexa da **molto tempo** (più di 1 anno). Il medico probabilmente la vorrà vedere regolarmente per controllare la sue condizioni. Informi il medico se nota nuovi sintomi o se uno dei sintomi peggiora.
- se prende altri medicinali come digossina (per il trattamento di problemi cardiaci) o diuretici (medicinali che aiutano ad urinare). Probabilmente il medico monitorerà i suoi livelli di magnesio nel sangue periodicamente.
- Se ha ridotte riserve corporee o fattori di rischio per ridotta vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con Gladexa. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità, Gladexa può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Gladexa che riduce l'acidità gastrica.
- 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 Gladexa. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Bambini

Non dare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Gladexa

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Infatti, dexlansoprazolo può influire sul modo di azione di alcuni medicinali. E alcuni medicinali possono influire sul modo d'azione di dexlansoprazolo.

Prima di prendere Gladexa si assicuri di comunicare al medico se sta assumendo uno dei medicinali elencati di seguito:

- Inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV)
- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (per trattare le infezioni)
- Erlotinib (per il trattamento dei tumori)
- Digossina (per trattare problemi di cuore)
- Tacrolimus (per prevenire il rigetto di organi trapiantati)
- Fluvoxamina (per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche)
- Warfarin (per prevenire la trombosi)
- Antiacidi (per trattare i bruciori gastrici o il rigurgito acido)
- Sucralfato (per guarire le ulcere)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (per trattare le forme lievi di depressione)
- Metotrexato (per il trattamento dei tumori).

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 prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nei pazienti che assumono Gladexa possono a volte manifestarsi effetti indesiderati, quali capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi della vista. Se manifesta effetti indesiderati di questo genere, deve fare attenzione poiché la sua capacità di reazione potrebbe risultare ridotta. Spetta solo a lei decidere se è nelle condizioni di guidare un veicolo a motore o eseguire altri compiti che richiedono un aumento della concentrazione. Uno dei fattori che può ridurre la sua capacità di fare queste cose in sicurezza sono i medicinali, a causa dei loro effetti o effetti indesiderati.

In altri paragrafi può trovare una descrizione di questi effetti.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo per orientarsi.

Se ha dubbi di qualsiasi tipo, consulti il medico.

Gladexa contiene saccarosio

Saccarosio - Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Gladexa

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

Ingerisca le capsule intere con un bicchiere d'acqua. Può prendere le capsule con o senza cibo. Se ha difficoltà a deglutire le capsule di Gladexa intere, può aprirle e spargerne il contenuto in un cucchiaino da tavola di purea di mela (polpa di mela). Ingerisca subito il composto di mele. Non mastichi il composto. Non lo conservi per un uso successivo.

La dose raccomandata per adulti è:

- **Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva:** prenda 60 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il suo medico potrebbe prescriverle altre 4 settimane di trattamento.
- **Terapia di mantenimento di un'esofagite da reflusso erosiva guarita e mantenimento della riduzione del bruciore gastrico nei pazienti dove è necessaria una soppressione acida prolungata:** prenda 30 mg una volta al giorno per un periodo fino a 6 mesi.
- **Trattamento del bruciore gastrico e rigurgito acido associato a malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) non erosiva:** prenda 30 mg una volta al giorno per un periodo fino a 4 settimane.

La dose raccomandata per gli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è:

- **Trattamento dell'esofagite da reflusso erosiva:** prendere 60 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico può prescrivere ulteriori 4 settimane.
- **Terapia di mantenimento dell'esofagite da reflusso erosiva cicatrizzata e mantenimento della riduzione del bruciore gastrico in pazienti in cui la soppressione acida prolungata è necessaria:** prendere 30 mg una volta al giorno. Il medico definirà il tempo totale di trattamento.
- **Trattamento del bruciore gastrico e rigurgito acido associato a malattia da reflusso sintomatica non erosiva gastroesofagea (MRGE):** prendere 30 mg una volta al giorno per un massimo di 4 settimane.

Anziani e pazienti con problemi al fegato: il suo medico potrebbe prescriverle una dose più bassa.

Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Gladexa.

Se necessario, il medico potrebbe chiederle di prendere una dose diversa.

Se prende più Gladexa di quanto deve

Se accidentalmente prende più capsule (sovradosaggio) o se qualcun altro prende più dosi del suo medicinale contemporaneamente, si rivolga immediatamente al medico.

I seguenti sintomi sono stati riferiti in pazienti che hanno assunto dosi abbondanti di dexlansoprazolo:

- pressione del sangue elevata, vampate di calore, ematomi, mal di gola e perdita di peso.

Se dimentica di prendere Gladexa

Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. In questo caso, salti la dose dimenticata e prosegua con la dose successiva come d'abitudine. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Gladexa

Non interrompa il trattamento anticipatamente solo perché si sente meglio. La sua malattia potrebbe non essere del tutto risolta e potrebbe ripresentarsi se non completa il ciclo di trattamento. Consulti il medico prima di interrompere il 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, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Negli studi clinici gli effetti indesiderati associati al trattamento hanno generalmente avuto un'intensità lieve o moderata.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, smetta di prendere le capsule e informi immediatamente il medico o si rechi al più vicino pronto soccorso ospedaliero:

- Ipersensibilità o gravi reazioni allergiche (frequenza non nota), quali eruzione cutanea, rigonfiamento del viso, difficoltà di deglutizione, difficoltà di respirazione
- Shock anafilattico o reazione allergica grave e improvvisa (frequenza non nota), con sintomi, quali respiro affannoso, stato confusionale, colorito pallido, gravi eruzioni cutanee, difficoltà di deglutizione, debolezza, mancanza d'aria e incoscienza

Gli effetti indesiderati più frequentemente riferiti (comuni, possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati i seguenti:

- diarrea, dolore addominale, mal di testa, nausea, disagio addominale, gas (flatulenza), stipsi.

Alcuni pazienti hanno manifestato i seguenti altri effetti indesiderati con Gladexa:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Difficoltà a dormire
- Depressione
- Capogiri

- Gusto alterato
- Pressione del sangue elevata
- Vampate di calore
- Tosse
- Vomito
- Bocca secca
- Risultati anomali nei test di funzionalità del fegato
- Orticaria
- Prurito
- Eruzione cutanea
- Senso di debolezza
- Alterazione dell'appetito
- Frattura di anca, polso o colonna vertebrale

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Allucinazioni, anche uditive (sentire voci o suoni)
- Convulsioni
- Formicolio o insensibilità
- Disturbi alla vista
- Capogiri o giramenti
- Infezioni da lieviti

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Basso numero di globuli rossi. Ciò potrebbe causare pallore, debolezza, intolleranza all'attività fisica, capogiri, stanchezza e stato confusionale
- Ematomi o sanguinamento provocati da una conta piastrinica insolitamente bassa, di causa ignota
- Gravi reazioni cutanee
- Visione offuscata
- Sordità
- Epatite causata da medicinali (con sintomi, quali perdita di appetito, mal di testa, nausea, affaticamento, febbre, ittero, feci pallide o color argilla, urine scure)
- Eritema, possibili dolori articolari
- Se assume Gladexa per più di tre mesi, è possibile che i livelli nel sangue di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari 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 nel sangue di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Gladexa

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a una temperatura superiore ai 25 °C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Gladexa

- Il **principio attivo** è dexlansoprazolo. Ogni capsula a rilascio modificato contiene 30 mg o 60 mg di dexlansoprazolo.
- Gli **altri componenti (eccipienti)** sono:
 - **Contenuto della capsula:** silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, idrossipropilcellulosa poco sostituita, magnesio carbonato pesante, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), dispersione 30% (unità di acido metacrilico, unità di etilacrilato, sodio laurilsolfato, polisorbato 80), acido metacrilico - copolimero metilmetacrilato (1:1), acido metacrilico - copolimero metilmetacrilato (1:2), macrogol 8000, polisorbato 80, saccarosio (vedere paragrafo 2 "Gladexa contiene saccarosio"), sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), talco, titanio diossido (E171), trietilcitrate
 - **Rivestimento della capsula 30 mg:** carragenina (E407), titanio diossido (E171), ipromellosa, potassio cloruro, acqua purificata, indigotina (E132), ferro ossido nero (E172)
 - **Rivestimento della capsula 60 mg:** Carragenina (E407), titanio diossido (E171), ipromellosa, potassio cloruro, acqua purificata, indigotina (E132)
 - **Inchiostro di stampa:** ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), indigotina (E132), cera carnauba, gommalacca, glicerolo monooleato

Descrizione dell'aspetto di Gladexa e contenuto della confezione

Gladexa è una capsula rigida a rilascio modificato.

- Ogni capsula da 30 mg (misura 3) è opaca (non trasparente), con cappuccio blu e corpo grigio e con la scritta "TAP" stampata sul cappuccio e la scritta "30" sul corpo.
- Ogni capsula da 60 mg (misura 2) è opaca (non trasparente), con cappuccio e corpo blu e con la scritta "TAP" stampata sul cappuccio e la scritta "60" sul corpo.

Le capsule sono fornite in blister di plastica-alluminio contenenti 14, 28, 56 o 98 capsule di Gladexa 30 mg o 14 o 28 capsule di Gladexa 60 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Italia SpA
Via Elio Vittorini 129
00144 ROMA
Italia

Produttore responsabile del rilascio lotti

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 - Cerano (NO)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Germania, Lituania, Polonia: Dexilant.
Italia, Portogallo: Gladexa.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco