

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Lansoprazolo Teva Italia 15 mg capsule rigide gastroresistenti
Lansoprazolo Teva Italia 30 mg capsule rigide gastroresistenti

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

1. Che cos'è Lansoprazolo Teva Italia e a cosa serve

Il lansoprazolo appartiene ad un gruppo di medicinali denominati "inibitori della pompa protonica". Gli inibitori della pompa protonica, come il lansoprazolo, riducono la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Le è stato prescritto Lansoprazolo Teva Italia perché ha una condizione causata dalla produzione di acido da parte del suo stomaco.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Teva Italia per:

- trattamento delle ulcere nello stomaco o nel duodeno
- trattamento o prevenzione dell'infiammazione nell'esofago. Questa malattia è chiamata Malattia da Reflusso Gastroesofageo
- trattamento di un'infezione causata dal batterio *Helicobacter pylori*, insieme ad antibiotici adatti per il trattamento di ulcere dello stomaco o del duodeno (terapia eradicante)
- alleviamento dei sintomi sgradevoli spesso associati a queste condizioni
- prevenzione che queste condizioni si ripresentino
- trattamento o prevenzione dell'ulcera dello stomaco o duodenale in pazienti che richiedono un trattamento continuo con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, usati contro il dolore o l'infiammazione)
- trattamento del rigurgito acido
- il lansoprazolo viene talvolta prescritto ai pazienti il cui stomaco produce troppo acido; ciò include una condizione denominata sindrome di Zollinger-Ellison.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Teva Italia

Non prenda Lansoprazolo Teva Italia

- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento dell'HIV).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Teva Italia.

- se soffre di disturbi al fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio
- il trattamento con il lansoprazolo può aumentare leggermente il rischio di infezioni gastrointestinali come quelle provocate da *Salmonella e Campylobacter*, contatti immediatamente il medico in caso di diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Teva Italia
- se il medico le ha prescritto Lansoprazolo Teva Italia in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali anti infiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche: per favore legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali
- se sta per sottoporsi ad intervento chirurgico e anestesia (compresi interventi dal dentista). Informi il suo medico o dentista che Lei sta assumendo Lansoprazolo Teva Italia
- se prende lansoprazolo a lungo termine (più di 1 anno), il medico probabilmente Le chiederà di vederla regolarmente, così da poterla controllare. Informi il medico se nota qualsiasi sintomo che riguardi la vista o se uno qualsiasi dei suoi sintomi dovesse peggiorare
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo Teva Italia 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 Lansoprazolo Teva Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo Teva Italia, 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.

Il medico potrebbe farle fare un esame endoscopico (in cui una macchina fotografica molto piccola viene fatta passare nel suo esofago (tubo alimentare) per guardare nel suo stomaco). Ciò aiuterà a scoprire cosa stia causando i sintomi e può aiutare ad escludere cause più gravi come il cancro allo stomaco.

Altri medicinali e Lansoprazolo Teva Italia

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

In particolare, informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali:

- teofillina, che viene talvolta utilizzata per il trattamento dell'asma
- antiacidi usati per il bruciore dello stomaco o il rigurgito acido
- sucralfato che è usato per cicatrizzare le ulcere
- fluvoxamina, che a volte è utilizzato per curare la depressione
- erba di San Giovanni (Iperico perforato), che è a volte usato per trattare la depressione lieve
- ketoconazolo e itraconazolo, che sono utilizzati per trattare le infezioni fungine
- rifampicina, che è usata per trattare le infezioni
- digossina, che è usata per trattare i problemi cardiaci
- inibitori delle proteasi, che vengono utilizzati per trattare le infezioni virali
- macrolidi, che sono utilizzati per trattare le infezioni batteriche

- tacrolimus, che viene utilizzato per controllare la risposta immunitaria del corpo dopo il trapianto di organi.

Lansoprazolo Teva Italia con cibi e bevande

Lansoprazolo Teva Italia deve essere preso a stomaco vuoto (almeno 30 minuti prima dei pasti).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

Il suo medico deciderà se è il caso di prendere Lansoprazolo Teva Italia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte effetti indesiderati come capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi, la sua capacità di reazione può essere ridotta. Questo deve essere preso in considerazione in caso di guida o di utilizzo di macchinari.

Lei solo è responsabile di decidere se è in condizione adatta a 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.

Lansoprazolo Teva Italia contiene saccarosio.

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

3. Come prendere Lansoprazolo Teva Italia

Le capsule vanno deglutite intere. Se trovasse difficoltà nell'ingerire la capsula, può prendere contemporaneamente un bicchiere d'acqua per facilitare l'operazione. Le capsule non devono essere masticate o schiacciate, perchè questo comprometterebbe la loro efficacia.

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

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

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

Le dosi abituali di Lansoprazolo Teva Italia capsule per gli adulti sono fornite di seguito. Talvolta il suo medico potrebbe prescrivere una dose differente e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

Se ha disturbi al fegato, il suo medico potrebbe limitare la dose ad una capsula al giorno.

La dose raccomandata è:

Trattamento delle ulcere dello stomaco

La dose raccomandata è di una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera e sollievo dei sintomi durante il trattamento con FANS

La dose raccomandata è di una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (Malattia da reflusso gastroesofageo)

La dose raccomandata è di una capsula da 30 mg al giorno per 4 settimane per curare il suo esofago e/o alleviare i sintomi.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso

La dose raccomandata è di una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

Ulcera duodenale

La dose raccomandata è di una capsula da 30 mg ogni giorno per 2 settimane. Il suo medico potrebbe prescriberle un'ulteriore capsula da 15 mg al giorno per prevenire la ricomparsa della sua ulcera.

Trattamento di ulcere dello stomaco o del duodeno causate da FANS

La dose raccomandata è di una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Trattamento del bruciore dello stomaco e rigurgito acido:

la dose raccomandata è una capsula da 15 mg o 30 mg per 4 settimane. Se i sintomi persistono lo deve dire al medico. Se i sintomi non sono alleviati entro 4 settimane, contatti il medico.

Sindrome di Zollinger-Ellison (una condizione nella quale il suo stomaco produce troppo acido)

La dose usuale per iniziare è di 2 capsule da 30 mg al giorno. Il medico può in seguito aggiustare la dose in base alla sua risposta alla dose che il medico decide che è la più adatta a lei.

Eradicazione del batterio *Helicobacter pylori*

La dose raccomandata è di una capsula da 30 mg due volte al giorno per una settimana, in associazione con una delle tre combinazioni seguenti con due differenti antibiotici la sera:

- amoxicillina 1 g 2 volte al giorno + claritromicina 250-500 mg 2 volte al giorno
- claritromicina 250 mg 2 volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg 2 volte al giorno
- amoxicillina 1 g 2 volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg 2 volte al giorno.

Il trattamento sarà ogni giorno per 7 giorni.

Se si sta trattando la sua infezione perché lei ha un'ulcera, è probabile che l'ulcera non si manifesti più se l'infezione viene trattata con successo. Per ottenere i migliori risultati da questa terapia, prenda il medicinale agli orari previsti e **non dimentichi mai una dose**.

Per ulteriori informazioni, legga il foglio illustrativo degli antibiotici.

Uso nei bambini

Lansoprazolo Teva Italia non è raccomandato nei bambini, chiedi consiglio al medico.

Se prende più Lansoprazolo Teva Italia di quanto deve

Se prende una quantità di Lansoprazolo Teva Italia superiore a quella che le è stata prescritta, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo Teva Italia

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva, e continui come previsto.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Teva Italia

Deve continuare a prendere questo medicinale per tutto il periodo che il medico Le ha detto.

Non smetta di prendere il trattamento anticipatamente se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere guarite completamente e possono ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Questi sono in genere lievi e scompaiono quando termina l'assunzione del medicinale.

I seguenti effetti indesiderati sono molto gravi e se dovesse manifestare uno qualsiasi di questi effetti indesiderati deve **rivolgersi con urgenza ad un medico**:

Non comuni: può interessare fino a 1 persona su 100

- alterazioni nella conta delle cellule del sangue con riduzione del numero di piastrine, un aumento di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia), riduzione del numero di tutti i globuli bianchi.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1000

- reazione allergica (angioedema): ad es., gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola o difficoltà nel respirare o deglutire
- riduzione del volume delle urine, urine con colorazione scura, sangue nelle urine, difficoltà ad urinare (infiammazione dei reni)
- colorazione dal giallo al bianco degli occhi o ingiallimento della pelle (ittero)
- forte dolore alla schiena (infiammazione del pancreas)
- infiammazione del fegato (epatite)
- allucinazioni
- confusione
- sanguinamento della pelle.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- eruzioni cutanee di forma circolare che si sviluppano in vescicole che si desquamano (Sindrome di Stevens-Johnson)
- malattia cutanea grave con formazione di vescicole (necrolisi epidermica tossica)
- grave riduzione del numero di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi), una ridotta produzione di tutte le cellule del sangue (i sintomi includono febbre improvvisa, mal di gola, stanchezza, lividi o sanguinamento inspiegabile, ulcere della bocca)
- febbre alta, difficoltà nel respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della bocca (shock allergico).
- forti dolori all'addome (infiammazione del colon).

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

- bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti **immediatamente** il suo medico
- eritema, possibili dolori articolari
- allucinazioni visive.

Altri effetti indesiderati includono:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10

- nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco, stitichezza, flatulenza, secchezza o dolore alla bocca o alla gola
- polipi benigni nello stomaco
- eruzione cutanea, orticaria, prurito
- mal di testa, vertigini
- cambiamenti nei valori degli enzimi epatici
- stanchezza.

Non comune: può interessare fino a 1 persona su 100

- depressione

- ritenzione idrica o gonfiore
- leggero aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale se prende Lansoprazolo Teva Italia per un periodo superiore ad un anno
- dolori muscolari e articolari.

Raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000

- infezioni fungine dell'esofago, infiammazione della lingua (glossite), modifica del senso del gusto.
- caduta dei capelli, sudorazione eccessiva, arrossamento della pelle, esantema tipo orticaria, contusioni, fotosensibilità
- irrequietezza, sonnolenza, sensazione di testa leggera, tremore, torpore/formicolii.
- insonnia
- anemia (riduzione del numero dei globuli rossi)
- alterazioni della vista
- febbre, perdita di appetito, impotenza
- ingrossamento della ghiandola mammaria nei maschi, secrezioni lattiginose dal capezzolo.

Molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000

- infiammazione della mucosa della bocca
- aumento dei livelli di colesterolo e grassi nel sangue.

Se assume Lansoprazolo Teva Italia per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno 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 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 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 Lansoprazolo Teva Italia

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non utilizzi questo medicinale se nota qualsiasi segnale visibile di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Lansoprazolo Teva Italia

- Il principio attivo è il lansoprazolo.

- Gli eccipienti sono: granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais), carbossimetilamido sodico, sodio laurilsolfato, povidone, fosfato trisodico, ipromellosa, copolimero acido metacrilico–etilacrilato 1:1, trietile citrato, titanio diossido (E171), talco.
- L'involucro della capsula contiene: gelatina, titanio diossido (E171), acqua.
- L'inchiostro di stampa sulle capsule contiene i seguenti eccipienti supplementari: gomma lacca, alcool etilico anidro, alcool isopropilico, glicole propilenico, N-butil alcool, ammonio idrossido, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Teva Italia e contenuto della confezione

Lansoprazolo Teva Italia 15 mg capsule rigide gastroresistenti:

- La capsula rigida di gelatina con una testa di colore bianco opaco marcata usando inchiostro nero con una "L" e un corpo di colore bianco opaco marcato usando inchiostro nero con il numero "15". Contiene microgranuli bianco-beige gastroresistenti di 15 mg di lansoprazolo.

Lansoprazolo Teva Italia 30 mg capsule rigide gastroresistenti:

- La capsula rigida di gelatina con una testa di colore bianco opaco marcata usando inchiostro nero con una "L" e un corpo di colore bianco opaco marcato usando inchiostro nero con il numero "30". Contiene microgranuli bianco-beige gastroresistenti di 30 mg di lansoprazolo.
- Lansoprazolo Teva Italia 15 mg capsule rigide gastroresistenti è fornito in blister da 7, 14, 28 o 56 (2x28) capsule gastro-resistenti.
- Lansoprazolo Teva Italia 30 mg capsule rigide gastroresistenti è fornito in blister da 7, 14, 28 o 56 (2x28) capsule gastro-resistenti

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Teva Pharma S.L.U. Poligono Industrial Malpica, calle C,
50016 Zaragoza (Spagna)

Teva UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Regno Unito

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Ungheria

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Mogilska 80 Str. - 31-546 Kraków
Polonia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Germania

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il