

**LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA 15 mg capsule rigide gastroresistenti**  
**LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA 30 mg capsule rigide gastroresistenti**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale può essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
  - Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

**Contenuto di questo foglio**

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

**1. CHE COS'E' LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA E A CHE COSA SERVE**

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

Il medico può prescrivere LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e dello stomaco
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso
- Trattamento del bruciore della bocca dello stomaco e del rigurgito acido
- Trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* quando somministrato in combinazione con terapia antibiotica
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, usati contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Il medico può aver prescritto LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA 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. PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

**Non prenda LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

- Se è allergico (ipersensibile) al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA.
- Se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento di HIV).

**Faccia attenzione con LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

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 LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA, contatti immediatamente il medico, poiché LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

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

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

### **Assunzione di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo o ha assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA può influenzare il loro meccanismo d'azione:

- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare depressione ed altre malattie psichiatriche)
- antiacidi (usati per trattare bruciore alla bocca dello stomaco o rigurgito acido)
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere)
- erba di San Giovanni (iperico perforato) (usato per trattare la depressione lieve)

### **Assunzione di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA con cibo e bevande**

Per ottenere i migliori risultati deve prendere LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta, se sta allattando o se c'è la possibilità che sia incinta, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA.

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 adatta di guidare un veicolo a motore o di effettuare altri compiti che richiedano un'augmentata concentrazione. L'uso di medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre l'abilità a compiere queste azioni in sicurezza, a causa dei loro 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.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti il suo medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

Inghiotta la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficile inghiottire le capsule, il medico può consigliare 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 prende LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA per prima cosa la mattina.

Se prende LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

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

**Trattamento di bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido:** una capsula da 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono lo deve dire al medico. Se i sintomi non sono alleviati entro 4 settimane, contatti il medico.

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

**Trattamento dell'ulcera dello stomaco:** 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 aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose usuale 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 la sera. Il trattamento sarà ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

30 mg di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 g di amoxicillina

30 mg di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

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 si dimentichi mai una dose.**

**Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS:** una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS:** una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare il dosaggio fino ad 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 LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Prenda esattamente il medicinale come le ha detto il medico. Se ha dubbi su come prendere il medicinale deve consultare il medico.

### **Bambini**

L'uso di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA non è raccomandato nei bambini in quanto i dati clinici sono limitati. Il trattamento di bambini di età inferiore ad un anno va evitato in quanto i dati disponibili non hanno dimostrato beneficio nel trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo.

### **Se prende più LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA di quanto deve**

Se prende più LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA di quanto le è stato detto, chiedi subito consiglio al medico.

### **Se dimentica di prendere LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

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 interrompe il trattamento con LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

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 LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA, si rivolga al medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se assume un inibitore di pompa protonica come LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA, 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.

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

- cefalea, capogiro
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- rash cutaneo, prurito
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- stanchezza
- I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (si manifestano in meno di 1 su 100 pazienti)
- depressione
- dolore alle giunture e ai muscoli
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta dei globuli rossi
- I seguenti effetti indesiderati sono rari (si manifestano in meno di 1 su 1.000 pazienti)
- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, insonnia, disturbi della vista, vertigini
- modifica del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- reazioni della pelle come sensazione di bruciore o pizzicore sotto la pelle, lividi, rossore e eccessiva sudorazione
- sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- anemia (pallore)
- problemi ai reni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (si può verificare pelle gialla o occhi gialli)
- gonfiore del seno negli uomini, impotenza
- candidosi (infezione fungina, può colpire la pelle o la mucosa)
- angioedema; deve immediatamente andare dal medico se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà ad inghiottire, orticaria e difficoltà a respirare.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10.000 pazienti)

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, rash, gonfiore e talvolta calo della pressione
- infiammazione della bocca (stomatite)
- colite (infiammazione del colon)
- modifiche nei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi
- reazioni della pelle molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle
- molto raramente LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può pertanto diminuire. Se manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come gola/faringe/bocca infiammata o problemi urinari vada immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un

esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

#### Frequenza non nota

Se assume LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA 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, aumento della frequenza cardiaca. 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 regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

***Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.***

### **5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

Tenere LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usi LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA**

*LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA 15 mg capsule rigide gastroresistenti*

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: Lansoprazolo 15 mg.

Eccipienti: Granuli gastro resistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrate (E-1505), sfere di zucchero.

Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), inchiostro nero, acqua depurata.

*LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA 30 mg capsule rigide gastroresistenti*

Una capsula rigida contiene:

Principio attivo: Lansoprazolo 30 mg.

Eccipienti: Granuli gastro resistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrate (E-1505), sfere di zucchero.

Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), inchiostro nero, acqua depurata.

#### **Descrizione dell'aspetto di LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA e contenuto della confezione**

LANSOPRAZOLO VI.REL PHARMA si presenta in forma di capsule rigide gastroresistenti.

La confezione contiene 14 capsule da 15 mg o da 30 mg di lansoprazolo.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

VI.REL Pharma Sas - Corso Vinzaglio, 12bis - 10121 Torino

#### **Produttore**

Laboratorios dr. Esteve S.A. - San Martí s/n Poligono Industrial La Roca - 08107 Martorelles, Barcellona - Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta**  
*data della determinazione AIFA*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*