

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Lansoprazolo Sandoz 15 mg capsule rigide gastroresistenti

Lansoprazolo Sandoz 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 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 manifesta qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LANSOPRAZOLO SANDOZ E A COSA SERVE

Il principio attivo di Lansoprazolo Sandoz è il lansoprazolo, che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Sandoz 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 alla 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

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO SANDOZ

Non prenda Lansoprazolo Sandoz:

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

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico prima di prendere Lansoprazolo Sandoz

Informi il 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 questo medicinale, contatti immediatamente il medico, poiché lansoprazolo è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il medico le ha prescritto questo medicinale 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 prende questo medicinale a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve segnalare qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il medico.

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

Si rivolga al medico se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo Sandoz 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 Sandoz. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Si rivolga al suo medico prima di prendere questo medicinale se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Altri medicinali e Lansoprazolo Sandoz

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Sandoz 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 di 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)

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o se sta allattando, pensa di essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, 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 Sandoz. 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 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 Sandoz contiene saccarosio

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

3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO SANDOZ

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

La dose di Lansoprazolo Sandoz dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di questo medicinale 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 insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina.
- 30 mg di lansoprazolo 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 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 per cominciare, poi in base alla sua risposta a Lansoprazolo Sandoz il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini Lansoprazolo Sandoz non deve essere dato ai bambini. Il trattamento dei bambini sotto un anno di età deve essere evitato in quanto i dati disponibili non hanno mostrato effetti benefici nel trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo.

Come prendere questo medicinale

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 prende questo medicinale una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende questo medicinale per prima cosa la mattina, almeno 30 minuti prima di assumere cibo. Se prende questo medicinale due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

Se prende più Lansoprazolo Sandoz di quanto deve

Se prende più Lansoprazolo Sandoz di quanto le è stato detto, chiedi subito consiglio al medico o consulti immediatamente il Servizio Informazioni Tossicologiche.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo Sandoz

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.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Sandoz

Non interrompa 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 Sandoz, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Smetta immediatamente di prendere questo medicinale e informi immediatamente il medico o contatti il pronto soccorso del più vicino ospedale se sperimenta uno qualsiasi dei seguenti gravi effetti indesiderati:

- 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.
- reazioni della pelle molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle
- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta calo della pressione
- molto raramente questo medicinale può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può pertanto diminuire. Se manifesta una 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 deve recarsi immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Altri possibili effetti indesiderati:

I seguenti effetti indesiderati sono **comuni** (si manifestano fino a 1 su 10 pazienti):

- cefalea, capogiro
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- eruzione cutanea, prurito
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- stanchezza
- polipi benigni nello stomaco

I seguenti effetti indesiderati sono **non comuni** (si manifestano fino a 1 su 100 pazienti):

- depressione
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere "Avvertenze e precauzioni")
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta dei globuli rossi

I seguenti effetti indesiderati sono **rari** (si manifestano fino a 1 su 1000 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)

I seguenti effetti indesiderati sono **molto rari** (si manifestano fino a 1 su 10.000 pazienti)

- infiammazione della bocca (stomatite)

4

- colite (infiammazione del colon)
- modifiche nei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi

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

- Se assume questo medicinale per più di tre mesi, è possibile che i 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 periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.
- 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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO SANDOZ

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

Non usi Lansoprazolo Sandoz dopo la data di scadenza, che è riportata sul blister e sulla confezione esterna dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non getti i medicinali 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 Lansoprazolo Sandoz

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula gastro-resistente contiene 15 mg di lansoprazolo. Lansoprazolo Sandoz 30 mg capsule rigide gastroresistenti
- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula gastro-resistente contiene 30 mg di lansoprazolo.
- Gli eccipienti sono:

Contenuto della capsula: saccarosio, amido di mais, ipromellosa (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), magnesio carbonato leggero (E504), copolimero formato da acido metacrilico/etilacrilato (1:1), dispersione 30%, macrogol 400, silice colloidale anidra (E551).

Capsula: carragenina (E407), potassio cloruro (E508), titanio diossido (E171), ipromellosa (E464)

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Sandoz e contenuto della confezione

Lansoprazolo Sandoz si presenta in forma di capsule rigide di colore bianco/bianco opaco, contenenti granuli di colore da bianco a bianco avorio e confezionate in blister in alluminio/alluminio.

Dimensione delle confezioni:

Blister in alluminio/alluminio: 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 56, 84, 98 e 100 capsule rigide gastroresistenti.

Blister in alluminio/alluminio a dosi unitarie: 100 capsule rigide gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 SI-1526 Lubiana Slovenia

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Italia: LANSOPRAZOLO Sandoz 15 mg capsule rigide gastroresistenti
LANSOPRAZOLO Sandoz 30 mg capsule rigide gastroresistenti
Olanda: Lansoprazol 15, maagsapersistentente capsule 15 mg
Lansoprazol 30, maagsapersistentente capsule 30 mg

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco