

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

LANSOPRAZOLO EG 15 mg capsule rigide gastroresistenti LANSOPRAZOLO EG 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. Cos'è Lansoprazolo EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo EG
3. Come prendere Lansoprazolo EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lansoprazolo EG e a cosa serve

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

Il medico può prescrivere Lansoprazolo EG per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica.
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso).
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso.
- Trattamento del bruciore allo 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 gastrica 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 EG 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 EG

Non prenda Lansoprazolo EG:

- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo 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 EG:

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo EG 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 EG. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Comunichi 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 EG, contatti immediatamente il medico, poiché Lansoprazolo EG è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il medico Le ha prescritto Lansoprazolo EG 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: si raccomanda di leggere attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo EG, 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 medico.

Se prende Lansoprazolo EG per un lungo periodo di tempo (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Riferisca qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il medico.

Altri medicinali e Lansoprazolo EG

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

In particolare riferisca al medico se sta assumendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo EG può influenzarne il meccanismo d'azione:

- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni);
- digossina (usata per trattare problemi al cuore);
- 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 allo stomaco o rigurgito acido);
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere);
- erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

Lansoprazolo EG con cibi

Per ottenere i migliori risultati Lansoprazolo EG deve essere assunto almeno 30 minuti prima di un pasto.

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

Effetti indesiderati come capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che assumono Lansoprazolo EG. Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi faccia attenzione poiché la capacità di reazione può risultare diminuita.

Lei solo è in grado di decidere se è in condizione di guidare un veicolo a motore o di effettuare altri compiti che richiedano un'aumentata concentrazione. L'assunzione di medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre l'abilità a compiere queste azioni in sicurezza, a causa dei loro effetti o effetti indesiderati.

Questi effetti sono descritti in altri paragrafi.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida.

Se ha qualsiasi dubbio, ne parli con il medico, l'infermiere o il farmacista.

Lansoprazolo EG contiene saccarosio e sodio

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

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lansoprazolo EG

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

La capsula deve essere inghiottita intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficoltà nell'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, poiché il medicinale non agirebbe correttamente.

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

Se prende Lansoprazolo EG due volte al giorno, prenda la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

La dose di Lansoprazolo EG dipende dalle sue condizioni. Le dosi raccomandate di Lansoprazolo EG per gli adulti sono riportate di seguito. Il medico in alcuni casi le prescriverà una diversa dose, e le comunicherà la durata del trattamento.

Trattamento di bruciore allo stomaco e rigurgito acido:

Una capsula da 15 mg o 30 mg per 4 settimane. Se i sintomi persistono lo deve segnalare al medico. Se i sintomi non vengono alleviati entro 4 settimane, contatti il 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 aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:

La dose raccomandata è una capsula da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una capsula da 30 mg in associazione con due differenti antibiotici la sera. Il trattamento generalmente sarà ogni giorno per 7 giorni.

Le associazioni di antibiotici raccomandate sono:

30 mg di Lansoprazolo EG con 250 - 500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina

30 mg di Lansoprazolo EG con 250 mg di claritromicina e 400 - 500 mg di metronidazolo

Se il trattamento della sua infezione è dovuto ad un'ulcera, è probabile che l'ulcera non si manifesti più se l'infezione viene curata 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 gastrica in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS:

Una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o gastrica 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 raccomandata iniziale è due capsule da 30 mg ogni giorno, successivamente, in base alla sua risposta a Lansoprazolo EG, il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini

Lansoprazolo EG non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Lansoprazolo EG di quanto deve

Se prende più Lansoprazolo EG di quanto Le è stato prescritto, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo EG

Se ha scordato di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda, a meno che non sia troppo ravvicinata alla dose successiva. In questo caso salti la dose dimenticata e continui semplicemente seguendo il normale schema di dosaggio. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo EG

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

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, 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.

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

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

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- depressione;
- dolore alle articolazioni o ai muscoli;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- modifiche nella conta dei globuli rossi.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- febbre;
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, 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 ed 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 a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta calo della pressione sanguigna;
- 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 EG 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, si rechi immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

I seguenti effetti indesiderati sono di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Se assume Lansoprazolo EG 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 (lupus eritematoso cutaneo subacuto).
- Allucinazioni visive.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lansoprazolo EG

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

Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Conservare nella confezione originale in modo da proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lansoprazolo EG

Il principio attivo è il lansoprazolo.

Gli altri componenti sono: amido di mais, saccarosio, sodio laurilsolfato, meglumina, mannitolo, ipromellosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), acqua depurata e acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%.

Il corpo della capsula contiene gelatina, acqua depurata e i seguenti coloranti:

Per le capsule da 15 mg: titanio diossido (E171) e giallo chinolina (E104).

Per le capsule da 30 mg: titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo EG e contenuto della confezione

Lansoprazolo EG 15 mg capsule rigide gastroresistenti

Capsula di gelatina rigida, opaca, di colore giallo, contenente granuli con rivestimento enterico.

Ogni capsula contiene 15 mg di lansoprazolo.

Lansoprazolo EG 15 mg capsule rigide gastroresistenti è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 e 98 capsule.

Lansoprazolo EG 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Capsula di gelatina rigida, opaca, di colore bianco, contenente granuli con rivestimento enterico.

Ogni capsula contiene 30 mg di lansoprazolo.

Lansoprazolo EG 30 mg capsule rigide gastroresistenti è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 56, 60 e 98 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

Produttori

Laboratorios LICONSA S.A. - Avda. Miralcampo N. 7, Poligono Industrial - 19200 Azuqueca De Henares -Guadalajara (Spagna)

COSMO S.p.A. Via C. Colombo, 1 - 20020 Lainate – Milano (Italia)

DOPPEL FARMACEUTICI S.r.l. Via Voltorno, 48 Quinto de' Stampi - 20089 Rozzano – Milano (Italia)

LAMP S. PROSPERO S.p.A., Via della Pace, 25/A – 41030 San Prospero (MO) (Italia)

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

Danimarca: Lansoprazol „Stada“

Estonia: Lanzostad 15 mg

Lanzostad 30 mg

Irlanda: Zomel 15 mg gastro-resistant capsules, hard

Zomel 30 mg gastro-resistant capsules, hard

Italia: Lansoprazolo EG 15 mg capsule rigide gastroresistenti

Lansoprazolo EG 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Lettonia: Lanzostad

Lituania: Lanzostad 15 mg skrandyje neirios kietos kapsulės

Lanzostad 30 mg skrandyje neirios kietos kapsulės

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il