RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LANSOPRAZOLO EG 15 mg capsule rigide gastroresistenti
LANSOPRAZOLO EG 30 mg capsule rigide gastroresistenti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula contiene 15 mg di lansoprazolo
Ogni capsula contiene 30 mg di lansoprazolo

Eccipiente(i) con effetto noto
Ogni capsula da 15 mg contiene da 95,07 mg a 108,73 mg di saccarosio
Ogni capsula da 30 mg contiene da 190,14 mg a 217,47 mg di saccarosio

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsula rigida gastroresistente

Capsule da 15 mg: capsule di gelatina rigida, opache, di colore giallo, contenenti granuli con rivestimento enterico.

Capsule da 30 mg: capsule di gelatina rigida, opache, di colore bianco, contenenti granuli con rivestimento enterico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'*Helicobacter pylori (H. pylori)* somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2)
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Per ottenere un effetto ottimale, LANSOPRAZOLO EG deve essere assunto una volta al giorno la mattina, eccetto quando viene utilizzato per l'eradicazione dell'*H. pylori* in cui il medicinale deve essere somministrato due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera.

Trattamento dell'ulcera duodenale
La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 2 settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento viene continuato alla stessa dose per altre due settimane.

Trattamento dell'ulcera gastrica
La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. L'ulcera di solito cicatrizza entro quattro settimane, ma in pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento può essere continuato alla stessa dose per altre 4 settimane.

Esofagite da reflusso

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento può essere continuato alla stessa dose per altre 4 settimane.

Profilassi dell'esofagite da reflusso
15 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino a 30 mg al giorno, quando necessario.

Eradicazione dell'*Helicobacter pylori*
Quando si seleziona l'appropriata terapia di associazione, si devono considerare le linee guida ufficiali locali relative alla resistenza batterica, durata del trattamento (più comunemente 7 giorni, ma talvolta fino a 14 giorni), e l'uso appropriato di agenti antibatterici.

La dose raccomandata è 30 mg di LANSOPRAZOLO EG 2 volte al giorno per 7 giorni in combinazione con uno dei seguenti farmaci:
claritromicina 250 - 500 mg due volte al giorno + amoxicillina 1 g due volte al giorno
claritromicina 250 mg due volte al giorno + metronidazolo 400 - 500 mg due volte al giorno

I tassi di eradicazione dell'*H. pylori* fino al 90% si ottengono quando la claritromicina è associata a LANSOPRAZOLO EG e amoxicillina o metronidazolo.

Sei mesi dopo il trattamento di successo dell'eradicazione, il rischio di reinfezione è basso e la recidiva è quindi improbabile.

È stato anche esaminato l'uso di una terapia di associazione che include lansoprazolo 30 mg due volte al giorno, amoxicillina 1 g due volte al giorno e metronidazolo 400 - 500 mg due volte al giorno. Si sono notati tassi più bassi di eradicazione utilizzando questa combinazione rispetto ai regimi che utilizzano claritromicina. Questa combinazione può essere adatta a coloro che non possono assumere claritromicina come parte della terapia di eradicazione, quando i tassi di resistenza locale al metronidazolo sono bassi.

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne associate all'uso di FANS in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS
30 mg una volta al giorno per quattro settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati il trattamento può essere continuato per altre quattro settimane. Per pazienti a rischio o con ulcere difficili da cicatrizzare, si deve probabilmente prolungare il trattamento e/o utilizzare una dose più alta.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS (età > 65 o storia di ulcera gastrica o duodenale) che richiedono un trattamento prolungato con FANS
15 mg una volta al giorno. Se il trattamento non ha successo si deve utilizzare la dose da 30 mg una volta al giorno.

Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
La dose raccomandata è 15 mg o 30 mg al giorno. Il sollievo dei sintomi si ottiene rapidamente. Si deve considerare l'aggiustamento individuale del dosaggio. Se i sintomi non si risolvono entro 4 settimane con una dose giornaliera di 30 mg, si raccomandano ulteriori esami.

Sindrome di Zollinger-Ellison
La dose iniziale raccomandata è 60 mg una volta al giorno. La dose deve essere aggiustata individualmente e il trattamento deve essere prolungato per il tempo necessario. Sono state usate dosi giornaliere fino a 180 mg. Se la dose giornaliera richiesta supera 120 mg, questa deve essere somministrata in due dosi frazionate.

Popolazioni speciali

Anziani
A causa della clearance ridotta di lansoprazolo negli anziani può essere necessario un aggiustamento della dose sulla base di bisogni individuali. Non si deve superare una dose giornaliera di 30 mg negli anziani a meno che non ci siano indicazioni cliniche impellenti.

Compromissione renale o epatica
Non è necessario aggiustare la dose in pazienti con alterata funzione renale.

Si devono monitorare regolarmente i pazienti con compromissione epatica moderata o severa e si raccomanda una riduzione del 50% della dose giornaliera (vedere paragrafi 4.4 e 5.2).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Popolazione pediatrica
L'uso di LANSOPRAZOLO EG non è raccomandato nei bambini perché i dati clinici sono limitati (vedere anche paragrafo 5.2). Il trattamento nei 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.

Modo di somministrazione

Per uso orale

LANSOPRAZOLO EG deve essere assunto almeno 30 minuti prima di un pasto (vedere paragrafo 5.2). Le capsule devono essere ingerite intere con del liquido.

Per pazienti con difficoltà di deglutizione: le capsule possono essere svuotate, ma il contenuto non deve essere masticato o frantumato.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Il lansoprazolo non deve essere somministrato con atazanavir (vedere paragrafo 4.5)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come con altre terapie anti-ulcera, si deve escludere l'eventualità di tumori gastrici maligni quando si tratta un'ulcera gastrica con lansoprazolo, poiché il lansoprazolo può mascherare i sintomi e ritardare la diagnosi.

Il lansoprazolo deve essere usato con cautela in pazienti con disfunzione epatica moderata e severa (vedere paragrafi 4.2 e 5.2).

Ci si può attendere che la diminuita acidità gastrica dovuta a lansoprazolo possa causare un aumento della quantità gastrica di batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con lansoprazolo può lievemente aumentare il rischio di infezioni gastrointestinali quali quelle da *Salmonella* e *Campylobacter*.

In pazienti affetti da ulcere gastro-duodenali, si deve considerare la possibilità di infezione di *H. pylori* come un fattore eziologico.

Se il lansoprazolo è utilizzato in associazione ad antibiotici per la terapia di eradicazione dell'*H. pylori*, allora si devono anche seguire le istruzioni per l'assunzione di questi antibiotici.

A causa dei limitati dati di sicurezza, per i pazienti in trattamento di mantenimento per più di 1 anno, si deve effettuare una regolare revisione del trattamento e una valutazione completa del rischio/beneficio.

Sono stati segnalati molto raramente casi di colite in pazienti che assumono lansoprazolo. Quindi, in caso di diarrea severa e/o persistente, si deve considerare l'interruzione del trattamento.

Il trattamento per la prevenzione di ulcere peptiche di pazienti che hanno bisogno di un trattamento continuo con FANS deve essere limitato per i pazienti ad alto rischio (es. precedente sanguinamento gastrointestinale, perforazione o ulcera, età avanzata, uso concomitante di medicinali che aumentano la possibilità di eventi avversi del tratto gastrointestinale superiore [es. corticosteroidi o anticoagulanti], presenza di un fattore di grave co-morbilità o uso prolungato di FANS alle dosi massime raccomandate).

Rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale
Gli inibitori di pompa protonica, specialmente se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi prolungati (> 1 anno), potrebbero causare un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto in pazienti anziani o in presenza di altri fattori di rischio conosciuti. Studi osservazionali suggeriscono che gli inibitori di pompa protonica potrebbero aumentare il rischio complessivo di frattura dal 10% al 40%. Tale aumento potrebbe essere in parte dovuto ad altri fattori di rischio. I pazienti a rischio di osteoporosi devono ricevere le cure in base alle attuali linee guida di pratica clinica e devono assumere un'adeguata quantità di vitamina D e calcio.

Ipomagnesiemia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

È stato osservato che gli inibitori di pompa protonica (PPI) come lansoprazolo, in pazienti trattati per almeno tre mesi e in molti casi per un anno, possono causare grave ipomagnesiemia. Gravi sintomi di ipomagnesiemia includono stanchezza, tetania, delirio, convulsioni, vertigini e aritmia ventricolare. Essi, inizialmente, si possono manifestare in modo insidioso ed essere trascurati. L'ipomagnesiemia, nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'inibitore di pompa protonica. Gli operatori sanitari devono considerare l'eventuale misurazione dei livelli di magnesio prima di iniziare il trattamento con PPI e periodicamente durante il trattamento nei pazienti in terapia per un periodo prolungato o in terapia con digossina o medicinali che possono causare ipomagnesiemia (ad esempio diuretici).

Lupus eritematoso cutaneo subacuto (LECS)
Gli inibitori della pompa protonica sono associati a casi estremamente infrequenti di LECS. In presenza di lesioni, soprattutto sulle parti cutanee esposte ai raggi solari, e se accompagnate da artralgia, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico e l'operatore sanitario deve valutare l'opportunità di interrompere il trattamento con LANSOPRAZOLO EG. La comparsa di LECS in seguito a un trattamento con un inibitore della pompa protonica può accrescere il rischio di insorgenza di LECS con altri inibitori della pompa protonica.

Interferenza con esami di laboratorio
Un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con lansoprazolo deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica.

LANSOPRAZOLO EG contiene saccarosio e sodio
I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio/galattosio o da insufficienza di sucrasi isomaltasi non devono assumere questo medicinale.
Questo medicinale contiene 0,0005 mg di sodio (meno di 1 mmol (23 mg) di sodio) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene 0,0012 mg di sodio (meno di 1 mmol (23 mg) di sodio) per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Effetti di lansoprazolo su altri farmaci

Prodotti medicinali il cui assorbimento dipende dal pH
Lansoprazolo può interferire con l'assorbimento di farmaci laddove il pH gastrico è critico per la loro biodisponibilità.

Atazanavir
Uno studio ha mostrato che la co-somministrazione di lansoprazolo (60 mg una volta al giorno) con atazanavir 400 mg in volontari sani ha causato una sostanziale diminuzione all'esposizione ad atazanavir (approssimativamente la diminuzione del 90% dell'AUC e della C_{max}). Lansoprazolo non deve essere somministrato con atazanavir (vedere paragrafo 4.3).

Ketoconazolo e itraconazolo
L'assorbimento di ketoconazolo e itraconazolo dal tratto gastrointestinale è accentuato dalla presenza di acido gastrico. La somministrazione di lansoprazolo può causare concentrazioni sub-terapeutiche di ketoconazolo e itraconazolo e la combinazione deve essere evitata.

Digossina
La co-somministrazione di lansoprazolo e digossina può portare ad un aumento dei livelli plasmatici di digossina. Quindi si devono monitorare i livelli plasmatici di digossina e aggiustare la dose di digossina, se necessario, quando si inizia o si termina il trattamento con lansoprazolo.

Prodotti medicinali metabolizzati dagli enzimi P450
Il lansoprazolo può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei farmaci metabolizzati da CYP3A4. Si raccomanda cautela quando si associa lansoprazolo con farmaci metabolizzati da questo enzima e che hanno una finestra terapeutica ristretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Teofillina
Il lansoprazolo riduce le concentrazioni plasmatiche di teofillina, il che può diminuire l'effetto clinico atteso per quella dose. Si consiglia cautela nell'associazione dei due farmaci.

Tacrolimus
La co-somministrazione di lansoprazolo aumenta le concentrazioni plasmatiche di tacrolimus (un substrato di CYP3A e P-gp). L'esposizione al lansoprazolo ha aumentato l'esposizione media di tacrolimus fino all'81%.
Si consiglia di monitorare le concentrazioni plasmatiche del tacrolimus all'inizio e alla fine del trattamento concomitante con lansoprazolo.

Medicinali trasportati dalla glicoproteina P
È stato osservato che il lansoprazolo inibisce la proteina di trasporto glicoproteina P (P-gp) *in vitro*. La rilevanza clinica di questo fenomeno non è conosciuta.

Effetti di altri farmaci sul lansoprazolo

Farmaci che inibiscono CYP2C19
Fluvoxamina
Si può considerare una diminuzione della dose quando si associa il lansoprazolo con l'inibitore del CYP2C19 fluvoxamina. Le concentrazioni plasmatiche del lansoprazolo aumentano fino a 4 volte.

Farmaci induttori di CYP2C19 e CYP3A4
Gli induttori enzimatici che influenzano CYP2C19 e CYP3A4 come rifampicina ed erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) possono ridurre marcatamente le concentrazioni plasmatiche di lansoprazolo.

Altri
Sucralfato/antiacidi
Sucralfato/antiacidi possono diminuire la biodisponibilità di lansoprazolo. Quindi il lansoprazolo deve essere assunto almeno un'ora prima di questi farmaci.

Non è stata dimostrata alcuna interazione clinicamente significativa di lansoprazolo con i farmaci anti-infiammatori non steroidei, sebbene non siano stati condotti studi formali di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non sono disponibili per lansoprazolo dati clinici sull'esposizione in gravidanze. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo postnatale.

Quindi l'uso di lansoprazolo non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento
Non è noto se lansoprazolo sia escreto nel latte materno. Gli studi sugli animali hanno mostrato che lansoprazolo è escreto nel latte.

La decisione se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con lansoprazolo deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con lansoprazolo per la donna.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Possono verificarsi reazioni avverse da farmaco come capogiro, vertigini, disturbi della vista e sonnolenza (vedere paragrafo 4.8). In queste condizioni la capacità di reazione può risultare diminuita.

4.8 Effetti indesiderati

Le frequenze vengono definite come: comune (≥1/100, <1/10); non comune (≥1/1.000, <1/100); raro (≥1/10.000, <1/1.000); molto raro (<1/10.000); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

	Comune	Non comune	Raro	Molto raro	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico		Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia	Anemia	Agranulocitosi, pancitopenia	
Disturbi del metabolismo e della nutrizione					Ipomagnesiemia (vedere paragrafo 4.4)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

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).

Disturbi psichiatrici		Depressione	Insonnia, allucinazioni, confusione		Allucinazioni visive
Patologie del sistema nervoso	Cefalea, capogiro		Irrequietezza, vertigini, parestesia, sonnolenza, tremore		
Patologie dell'occhio			Disturbi visivi		
Patologie gastrointestinali	Nausea, diarrea, mal di stomaco, costipazione, vomito, flatulenza, secchezza della bocca o della gola, polipi della ghiandola fundica (benigni)		Glossite, candidosi dell'esofago, pancreatite, disturbi del gusto	Colite, stomatite	
Patologie epatobiliari	Aumento dei livelli degli enzimi epatici		Epatite, ittero		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, prurito, eruzione cutanea		Petecchie, porpora, perdita dei capelli, eritema multiforme, fotosensibilità	Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica	Lupus eritematoso cutaneo subacuto (vedere il paragrafo 4.4)
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Artralgia, mialgia, frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere paragrafo 4.4)			
Patologie renali e urinarie			Nefrite interstiziale		
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella			Ginecomastia, impotenza		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Affaticamento	Edema	Febbre, iperidrosi, angioedema, anoressia	Shock anafilattico	
Esami diagnostici				Aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi, iponatriemia	

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti effetti di sovradosaggio con lansoprazolo nell'uomo (sebbene sia possibile una bassa tossicità acuta) e, di conseguenza, non possono essere date istruzioni per il trattamento. Comunque, dosi giornaliere fino a 180 mg di lansoprazolo per via orale e fino a 90 mg di lansoprazolo per via endovenosa sono stati somministrati durante studi clinici senza effetti indesiderati significativi.

Riferirsi al paragrafo 4.8 per possibili sintomi di sovradosaggio con lansoprazolo.

In caso di sospetto sovradosaggio, il paziente deve essere monitorato. Il lansoprazolo non è significativamente eliminato tramite emodialisi. Se necessario, si raccomanda svuotamento gastrico, carbone e terapia sintomatica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Inibitori di pompa protonica, codice ATC: A02BC03

Il lansoprazolo è un inibitore della pompa protonica gastrica. Inibisce lo stadio finale della formazione dell'acido gastrico inibendo l'attività della H^+/K^+ATPasi delle cellule parietali dello stomaco. L'inibizione è dose-dipendente e reversibile, e l'effetto si applica alla secrezione di acido gastrico basale e stimolata. Il lansoprazolo si concentra nelle cellule parietali e diventa attivo nel loro ambiente acido, laddove reagisce con il gruppo sulfidrilico della H^+/K^+ATPasi causando l'inibizione dell'attività enzimatica.

Effetto sulla secrezione dell'acido gastrico
Il lansoprazolo è un inibitore specifico della pompa protonica delle cellule parietali. Una dose singola orale di lansoprazolo inibisce la secrezione di acido gastrico stimolata dalla pentagastrina di circa l'80%. Dopo somministrazione giornaliera ripetuta per 7 giorni, si raggiunge una inibizione della secrezione di acido gastrico del 90% circa. Questo ha un effetto corrispondente sulla secrezione basale di acido gastrico. Una dose singola orale di 30 mg riduce la secrezione basale di circa il 70%, e i sintomi dei pazienti sono conseguentemente alleviati fin dalla prima dose. Dopo 8 giorni di somministrazione ripetuta la riduzione è di circa l'85%. Un rapido sollievo dei sintomi si ottiene con una capsula (30 mg) al giorno, e la maggior parte dei pazienti con ulcera duodenale guarisce entro 2 settimane, pazienti con ulcera gastrica ed esofagite da reflusso entro 4 settimane. Con la riduzione dell'acidità gastrica, il lansoprazolo crea un ambiente in cui appropriati antibiotici possono essere efficaci contro l'*H. pylori.*

Durante il trattamento con medicinali antisecretori, la gastrina sierica aumenta in risposta alla diminuzione della secrezione acida. Anche la CgA aumenta a causa della ridotta acidità gastrica. Il livello aumentato di CgA può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini.
Le prove disponibili pubblicate suggeriscono che gli inibitori della pompa protonica devono essere sospesi tra i 5 giorni e le 2 settimane prima delle misurazioni della CgA. Questo per consentire ai livelli di CgA, che potrebbero essere falsamente elevati a seguito del trattamento con IPP, di tornare entro il range di riferimento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il lansoprazolo è un racemato di due enantiomeri attivi che sono biotrasformati nella forma attiva nell'ambiente acido delle cellule parietali. Poiché il lansoprazolo è rapidamente inattivato dall'acido gastrico, viene somministrato oralmente in forme gastroprotette per l'assorbimento sistemico.

Assorbimento e distribuzione
Il lansoprazolo mostra alta biodisponibilità (80 - 90%) con una dose singola. Il picco dei livelli plasmatici si manifesta entro 1.5-2.0 ore. L'assunzione di cibo rallenta il tasso di assorbimento di lansoprazolo e riduce la biodisponibilità di circa il 50%. Il legame con le proteine plasmatiche è del 97%.

Biotrasformazione ed eliminazione

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il lansoprazolo è ampiamente metabolizzato nel fegato e i metaboliti sono escreti per via renale e biliare. Il metabolismo di lansoprazolo è principalmente catalizzato dall'enzima CYP2C19. Anche l'enzima CYP3A4 contribuisce al metabolismo. L'emivita di eliminazione plasmatica va da 1 a 2 ore a seguito di dosi singole o multiple in volontari sani. Non c'è evidenza di accumulo a seguito di dosi multiple in volontari sani. Nel plasma sono stati identificati sulfone, sulfide e 5-idrossil derivati del lansoprazolo. Questi metaboliti hanno minima o nessuna attività anti secretoria.

Uno studio con lansoprazolo marcato ^{14}C ha indicato che circa un terzo della radioattività somministrata è stato escreto nelle urine e due terzi sono stati ritrovati nelle feci.

Farmacocinetica nei pazienti anziani
La clearance del lansoprazolo è diminuita negli anziani, con una emivita di eliminazione aumentata approssimativamente del 50% - 100%. Il picco dei livelli plasmatici non è aumentato negli anziani.

Farmacocinetica nei pazienti pediatrici
La valutazione della farmacocinetica nei bambini di età compresa tra 1 - 17 anni ha mostrato un'esposizione simile a quella degli adulti con dosi di 15 mg per quelli con peso inferiore a 30 kg, e 30 mg per quelli con peso superiore. Anche la sperimentazione di una dose di 17 mg/m^2 di superficie corporea o di 1 mg/kg di peso corporeo, in bambini di 2 - 3 mesi fino a 1 anno di età, ha comportato una esposizione di lansoprazolo comparabile a quella degli adulti.

Nei neonati al di sotto di 2 - 3 mesi di età a dosi sia di 1,0 mg/kg sia di 0,5 mg/kg di peso corporeo somministrati in dose singola è stata notata un'esposizione più elevata al lansoprazolo in confronto agli adulti.

Farmacocinetica nella compromissione epatica
L'esposizione del lansoprazolo è raddoppiata nei pazienti con danno epatico lieve e molto più aumentata in pazienti con danno epatico moderato e grave.

Metabolizzatori lenti del CYP2C19
Il CYP2C19 è soggetto a polimorfismo genetico e il 2 - 6% dei soggetti, chiamati metabolizzatori lenti (PMs), è omozigote per l'allele mutante del CYP2C19 e quindi non ha l'enzima funzionale CYP2C19. L'esposizione a lansoprazolo è diverse volte più alta nei PMs che nei metabolizzatori rapidi (EMs).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, tossicità riproduttiva o genotossicità.

In due studi di carcinogenicità sui ratti, il lansoprazolo ha causato iperplasia dose-correlata delle cellule gastriche ECL e carcinoidi cellulari ECL associati con ipergastrinemia dovuta all'inibizione della secrezione acida.
È stata osservata anche metaplasia intestinale, come pure iperplasia delle cellule di Leydig e tumori benigni delle cellule di Leydig. Dopo 18 mesi di trattamento è stata osservata atrofia della retina. Questo non è stato osservato nelle scimmie, nei cani o nei topi.

Negli studi di carcinogenicità sul topo si è sviluppata iperplasia dose-correlata delle cellule gastriche ECL come pure tumori epatici e adenoma della rete testicolare.

La rilevanza clinica di questi risultati è sconosciuta.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Granuli:
Zucchero sfere (amido di mais, saccarosio e acqua purificata)
Sodio laurilsolfato
Meglumina
Mannitolo
Ipromellosa
Macrogol 6000
Talco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).

Polisorbato 80
Titanio diossido (E171)
Acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%.

Corpo della capsula:
Gelatina
Titanio diossido
Acqua purificata
Solo per le capsule da 15 mg: giallo chinolina (E104)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in Alluminio/Alluminio

Capsule da 15 mg: 14, 28, 56 e 98 capsule.
Capsule da 30 mg: 7, 14, 28, 56, 60 e 98 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

LANSOPRAZOLO EG "15 mg Capsule rigide gastroresistenti", 14 cps	AIC n. 036891087
LANSOPRAZOLO EG "15 mg Capsule rigide gastroresistenti", 28 cps	AIC n. 036891012
LANSOPRAZOLO EG "15 mg Capsule rigide gastroresistenti", 56 cps	AIC n. 036891024
LANSOPRAZOLO EG "15 mg Capsule rigide gastroresistenti", 98 cps	AIC n. 036891099
LANSOPRAZOLO EG "30 mg Capsule rigide gastroresistenti", 7 cps	AIC n. 036891036
LANSOPRAZOLO EG "30 mg Capsule rigide gastroresistenti", 14 cps	AIC n. 036891048
LANSOPRAZOLO EG "30 mg Capsule rigide gastroresistenti", 28 cps	AIC n. 036891051
LANSOPRAZOLO EG "30 mg Capsule rigide gastroresistenti", 56 cps	AIC n. 036891063
LANSOPRAZOLO EG "30 mg Capsule rigide gastroresistenti", 60 cps	AIC n. 036891101
LANSOPRAZOLO EG "30 mg Capsule rigide gastroresistenti", 98 cps	AIC n. 036891075

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

4 Aprile 2006 / 9 Gennaio 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 15/12/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco