

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Lansoprazolo Sandoz GmbH 15mg Compresse orodispersibili Lansoprazolo Sandoz GmbH 30mg Compresse orodispersibili

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

#### 1. Che cos'è Lansoprazolo Sandoz GmbH e a cosa serve

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

Lansoprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili è utilizzato negli adulti.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili per le seguenti indicazioni:

- Trattamento delle ulcere del duodeno o dello stomaco.
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso).
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso.
- Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido.
- Trattamento di infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, quando somministrato in associazione ad una terapia antibiotica.
- Trattamento o prevenzione delle ulcere del duodeno o dello stomaco in pazienti che necessitano di trattamento continuo con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) (il trattamento con FANS è utilizzato per il dolore o l'infiammazione).
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto Lansoprazolo Sandoz GmbH per un'altra indicazione o in una dose diversa da quella riportata in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere il medicinale.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Sandoz GmbH

##### Non prenda Lansoprazolo Sandoz GmbH:

- Se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (utilizzato nel trattamento dell'infezione da HIV).

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Sandoz GmbH:

- se soffre una malattia grave al fegato. Il medico potrebbe dover modificare il dosaggio.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo Sandoz GmbH che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

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 GmbH. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Il medico può svolgere o aver svolto un altro esame, chiamato endoscopia, per diagnosticare la sua malattia e/o escludere un tumore maligno.

Se si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Sandoz GmbH, contatti immediatamente il medico, poiché Lansoprazolo Sandoz GmbH è stato associato con un lieve aumento della diarrea infettiva.

Se il medico le ha prescritto Lansoprazolo Sandoz GmbH in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali anti infiammatori per il trattamento del dolore o delle malattie reumatiche, legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Assumere un inibitore della pompa protonica come Lansoprazolo Sandoz GmbH, soprattutto per un periodo di tempo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura all'anca, polso o colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se prende Lansoprazolo Sandoz GmbH per un periodo prolungato (più di 1 anno), il medico probabilmente le chiederà di sottoporsi a visite regolari. Deve segnalare qualsiasi sintomo e circostanza nuovi o eccezionali ogni volta che vede il medico.

## Altri medicinali e Lansoprazolo Sandoz GmbH

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili può alterare il modo in cui questi medicinali agiscono:

- Ketoconazolo, itraconazolo e rifampicina (utilizzati per curare le infezioni).
- Digossina (utilizzata per curare i problemi cardiaci).
- Teofillina (utilizzata per curare l'asma).
- Tacrolimus (utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto).
- Fluvoxamina (utilizzata per curare la depressione ed altri disturbi psichiatrici).
- Antiacidi (utilizzati per curare il bruciore di stomaco o il rigurgito acido).
- Sucralfato (utilizzato per cicatrizzare le ulcere).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato per curare la depressione lieve).
- Diuretici (utilizzati per aumentare la produzione di urine).

## Lansoprazolo Sandoz GmbH con cibi e bevande

Per ottenere migliori risultati dal medicinale deve prendere Lansoprazolo Sandoz GmbH almeno 30 minuti prima di assumere del cibo.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Effetti indesiderati quali capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi possono talvolta presentarsi in pazienti che assumono Lansoprazolo Sandoz GmbH. Se si verificano effetti indesiderati come questi, deve fare attenzione, poiché la sua capacità di reazione può risultare ridotta.

Lei è il solo responsabile nel decidere se sia in condizione adatta a guidare un veicolo a motore o ad effettuare altri compiti che richiedano una particolare concentrazione. L'uso dei medicinali, a causa dei loro effetti o effetti indesiderati, rappresenta uno dei fattori che può ridurre la capacità di compiere queste azioni in sicurezza.

Le descrizioni di questi effetti si possono trovare in altri paragrafi. Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida di riferimento.

Se ha dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

### **Lansoprazolo Sandoz GmbH contiene aspartame**

Lansoprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili contiene aspartame. L'aspartame contiene una fonte di fenilalanina che può essere dannosa per chi è affetto da fenilchetonuria.

## **3. Come prendere Lansoprazolo Sandoz GmbH**

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

Mettere la compressa sulla lingua e succhiare lentamente. La compressa si scioglie rapidamente in bocca, rilasciando i granuli che devono essere deglutiti senza masticare. Le compresse possono anche essere deglutite intere con un bicchiere di acqua.

Nel caso in cui soffra di gravi difficoltà di deglutizione, il medico può dirle di prendere la compressa con una siringa orale.

Attenersi alle istruzioni seguenti in caso di somministrazione mediante siringa orale:

È importante verificare attentamente di aver scelto la siringa orale adeguata.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (utilizzare una siringa da almeno 5 ml per la compressa da 15 mg e una siringa da almeno 10 ml per la compressa da 30 mg).
- Mettere la compressa nel serbatoio.
- Inserire di nuovo lo stantuffo nella siringa.
- Per la compressa da 15 mg: prelevare 4 ml di acqua nella siringa.
- Per la compressa da 30 mg: prelevare 10 ml di acqua nella siringa.
- Capovolgere la siringa e prelevare un ulteriore ml di aria,
- Agitare la siringa delicatamente per 10-20 secondi fino a quando la compressa non è dissolta.
- Quando la compressa è dissolta, somministrare il contenuto entro 15 minuti.

- Il contenuto può essere svuotato direttamente in bocca.
- Riempire la siringa con circa 2 ml (5 ml per la compressa da 30 mg) di acqua, agitare con delicatezza e somministrare il contenuto rimanente.

Se sta prendendo Lansoprazolo Sandoz GmbH una volta al giorno, cerchi di assumerlo alla stessa ora ogni giorno. Può ottenere risultati migliori se prende Lansoprazolo Sandoz GmbH al mattino presto.

Se prende Lansoprazolo Sandoz GmbH due volte al giorno, deve prendere la prima dose al mattino e la seconda dose la sera.

La dose di Lansoprazolo Sandoz GmbH dipende dalla sua malattia. Le dosi abituali di Lansoprazolo Sandoz GmbH per gli adulti sono fornite di seguito. Talvolta il medico potrebbe prescrivere una dose diversa, e le dirà quanto tempo dovrà durare il trattamento.

**Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido:** una compressa orodispersibile da 15 mg o da 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, deve informare il medico. Se i sintomi non sono migliorati entro 4 settimane, contatti il medico.

**Trattamento dell'ulcera duodenale:** una compressa orodispersibile da 30 mg al giorno per 2 settimane.

**Trattamento dell'ulcera gastrica:** una compressa orodispersibile da 30 mg al giorno per 4 settimane.

**Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso):** una compressa orodispersibile da 30 mg al giorno per 4 settimane.

**Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno, il medico può modificare la dose ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale è una compressa orodispersibile da 30 mg, in associazione con due diversi antibiotici al mattino ed una compressa orodispersibile da 30 mg in associazione a due diversi antibiotici la sera. Il trattamento durerà solitamente ogni giorno per 7 giorni.

Le associazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg Lansoprazolo Sandoz GmbH insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina
- 30 mg Lansoprazolo Sandoz GmbH insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se la sua infezione viene trattata perché ha un'ulcera, è improbabile che l'ulcera si manifesti di nuovo se l'infezione viene trattata con successo. Per ottenere i migliori risultati da questo medicinale, lo prenda agli orari previsti e **non dimentichi mai una dose**.

**Trattamento dell'ulcera del duodeno o dello stomaco in pazienti che necessitano di trattamento prolungato con FANS:** una compressa orodispersibile da 30 mg al giorno per 4 settimane.

**Prevenzione dell'ulcera del duodeno o dello stomaco in pazienti che richiedono trattamento prolungato con FANS:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno, il medico può modificare la dose ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** la dose abituale è inizialmente di due compresse orodispersibile da 30 mg ogni giorno. In seguito, in base alla sua risposta a Lansoprazolo Sandoz GmbH, assumerà la dose che il medico ritiene più adatta a lei.

### Uso nei bambini e negli adolescenti

Lansoprazolo Sandoz GmbH non deve essere somministrato ai bambini.

### Se prende più Lansoprazolo Sandoz GmbH di quanto deve

Se prende più Lansoprazolo Sandoz GmbH di quanto le è stato detto, richieda prontamente assistenza medica.

#### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo Sandoz GmbH**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Se questo accade, salti la dose mancata e prenda le rimanenti compresse orodispersibili come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa orodispersibile.

#### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Sandoz GmbH**

Non interrompa il trattamento anticipatamente perché i suoi sintomi sono migliorati. La sua condizione può non essere guarita completamente e può ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Sandoz GmbH, contatti immediatamente il medico, poiché Lansoprazolo Sandoz GmbH è stato associato con un lieve aumento della diarrea infettiva.

**I seguenti effetti indesiderati sono comuni** (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- Mal di testa, capogiro.
- Diarrea, stitichezza, mal di stomaco, polipi benigni nello stomaco, nausea o vomito, flatulenza, bocca o gola secca o infiammata
- Eruzione cutanea, prurito
- Alterazioni nei valori della funzione del fegato.
- Stanchezza.

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

- Depressione.
- Dolori muscolari e articolari.
- Ritenzione idrica o gonfiore.
- Alterazioni nel numero delle cellule del sangue.
- Rischio di frattura dell'anca, polso o colonna vertebrale.

**I seguenti effetti indesiderati sono rari** (possono interessare fino ad 1 persona su 1000):

- Febbre.
- Irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi visivi, vertigini.
- Alterazione del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- Reazioni cutanee quali bruciore o sensazione di pizzicore sotto la pelle, contusione, arrossamento ed eccessiva sudorazione
- Sensibilità alla luce
- Perdita dei capelli
- formicolio (parestesia), tremolio
- Anemia (pallore)
- Problemi renali
- Pancreatite.
- Infiammazione del fegato (può presentarsi come ingiallimento della pelle o del bianco dell'occhio).

- Ingrossamento della ghiandola mammaria nei maschi, impotenza.
- Candidosi (infezione da funghi, può colpire la pelle o la mucosa).
- Angioedema. Deve andare immediatamente dal medico se manifesta sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare.

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

- Gravi reazioni di ipersensibilità compreso shock. I sintomi di una reazione di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione, gonfiore e talvolta una riduzione della pressione sanguigna.
- infiammazione della bocca (stomatite)
- Colite (infiammazione dell'intestino).
- Alterazione dei valori dei livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi.
- Reazioni cutanee molto gravi con arrossamento della pelle, formazione di vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle.
- Molto raramente, lansoprazolo può provocare una riduzione del numero di globuli bianchi, e la sua resistenza alle infezioni può risultare diminuita.

Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale quali mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve recarsi immediatamente dal medico. Sarà eseguito un esame del sangue per controllare la possibile riduzione di globuli bianchi (agranulocitosi).

**I seguenti effetti indesiderati si verificano con una frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Ipomagnesiemia (livelli insolitamente bassi di magnesio nel sangue).
- eritema, possibili dolori articolari

Se è in trattamento con Lansoprazolo Sandoz GmbH da più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri ed aumento del battito cardiaco. Se si manifesta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare alla riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari esami del sangue per controllare i livelli di magnesio.

### **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](http://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 GmbH**

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il medicinale nella confezione originale per 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 Sandoz GmbH

Il principio attivo è lansoprazolo.

Una (1) compressa orodispersibile da 15 mg contiene 15 mg di lansoprazolo.

Una (1) compressa orodispersibile da 30 mg contiene 30 mg di lansoprazolo.

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbonato di magnesio leggero, idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione, idrossipropil cellulosa (E463).

Rivestimento: ipromellosa 3 cps (E464), idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione, talco (E553b), titanio diossido (E171), mannitolo (E421), dispersione di acido metacrilico - etil acrilato copolimero (1:1), dispersione di poliacrilato, glicerolo monostearato, polietilenglicole 6000, trietil citrato, polisorbato 80, acido citrico anidro (E330), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), talco (E553b), F-melt di tipo C, crospovidone, cellulosa microcristallina, aspartame (E951), aroma di fragola, magnesio stearato (vegetale) (E470b).

### Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Lansoprazolo Sandoz GmbH 15 mg e 30 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore da bianco a bianco giallognolo, non rivestite, maculate con granuli di colore da arancione a marrone scuro. Le compresse di Lansoprazolo Sandoz GmbH 15 mg compresse orodispersibili hanno stampato in rilievo "15" su un lato della compressa, e le compresse di Lansoprazolo Sandoz GmbH 30 mg compresse orodispersibili hanno stampato in rilievo "30" su un lato della compressa. Ogni compressa orodispersibile di Lansoprazolo Sandoz GmbH 15 mg e 30 mg è aromatizzata alla fragola.

Lansoprazolo Sandoz GmbH 15 mg e 30 mg compresse orodispersibili è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 56 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

### Produttore responsabile del rilascio lotti

Lupin (Europe) Limited, Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire, WA16 OPF, Regno Unito  
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, SI-1526, Ljubljana, Slovenia

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

Irlanda:	Lansoprazole 15mg and 30mg Orodispersible Tablets
Italia:	Lansoprazolo Sandoz GmbH
Spagna:	Lansoprazole-Lupin 15mg y 30mg Comprimido bucodispersable
Regno Unito:	Lansoprazole 15mg and 30mg Orodispersible Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/04/2018

*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).*