

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lansoprazolo Krka 15 mg capsule rigide gastroresistenti Lansoprazolo Krka 30 mg capsule rigide gastroresistenti Lansoprazolo

Medicinale equivalente

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 o all'infermiere.
- 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Lansoprazolo Krka e a cosa serve**

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

Il suo medico può prescrivere Lansoprazolo Krka per le seguenti indicazioni negli adulti:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e dello stomaco.
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso). Prevenzione dell'esofagite da reflusso.
- Trattamento del bruciore di stomaco e rigurgito acido.
- Trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, quando combinato a terapia antibiotica.
- Prevenzione o trattamento dell'ulcera duodenale o allo stomaco in pazienti che necessitano una terapia continuativa a base di FANS (il trattamento con FANS è usato contro il dolore o le infiammazioni).
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il suo medico può averle prescritto Lansoprazolo Krka con un'indicazione o una dose diversa da quella indicata in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni fornite dal suo medico per prendere questo medicinale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Krka**

##### **Non prenda Lansoprazolo Krka**

- a. se è allergico a lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

## **Faccia particolare attenzione con Lansoprazolo Krka**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Krka.

Informi il suo medico se soffre di una grave malattia del fegato. Il medico può infatti decidere di adattare la dose.

Nel caso in cui lei abbia mai avuto una reazione della pelle dopo il trattamento con un farmaco simile a Lansoprazolo Krka che riduce l'acidità di stomaco, ne parli con il suo medico prima di prendere Lansoprazolo Krka.

Se ha rash sulla pelle, soprattutto nelle zone esposte al sole, informi il medico appena possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Lansoprazolo Krka. Si ricordi di citare anche altri effetti negativi come il dolore alle articolazioni.

Il suo medico può eseguire o far eseguire un esame aggiuntivo chiamato endoscopia al fine di diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

Se durante il trattamento con Lansoprazolo Krka si verificano episodi di diarrea, contatti il suo medico immediatamente, poiché Lansoprazolo Krka è stato associato a un leggero aumento delle infezioni diarroiche.

Se il suo medico le ha prescritto Lansoprazolo Krka in aggiunta ad altri medicinali mirati al trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o assieme ad antinfiammatori per curare il dolore o una malattia reumatica: legga attentamente anche i fogli illustrativi di questi medicinali.

Se deve prendere Lansoprazolo Krka per molto tempo (oltre 1 anno), il suo medico probabilmente la sottoporrà a visite regolari. Deve sempre informare il medico di qualsiasi sintomo e circostanza nuovi o straordinari.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo Krka, 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.

Informi il medico prima di prendere questo medicinale, se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

## **Altri medicinali e Lansoprazolo Krka**

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, in quanto Lansoprazolo Krka può influire sul funzionamento di questi medicinali:

- inibitori delle HIV proteasi come ad esempio atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV), metotressato (usato per trattare malattia autoimmune e cancro),
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (utilizzati contro le infezioni),
- digossina (utilizzata per trattare i disturbi del cuore),
- warfarin (usato per il trattamento dei coaguli di sangue)
- teofillina (usata per il trattamento dell'asma),
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto dei trapianti),
- fluvoxamina (utilizzata come terapia antidepressiva e per altre malattie psichiatriche),
- antiacidi (utilizzati per trattare il bruciore di stomaco e il rigurgito acido),
- sucralfato (usato per il trattamento dell'ulcera),
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per il trattamento della depressione lieve).

### **Lansoprazolo Krka con cibi, bevande e alcol**

Per avere i risultati migliori deve assumere Lansoprazolo Krka almeno 30 minuti prima del pasto.

### **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 si verificano qualche volta in pazienti che assumono Lansoprazolo Krka. Se manifesta effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la capacità di reazione può essere ridotta.

Lei è il solo a poter decidere se le sue condizioni sono tali da consentirle di guidare un veicolo a motore o effettuare altre attività che richiedano uno sforzo di concentrazione. Dati gli effetti o gli effetti indesiderati, l'uso di medicinali può ridurre la capacità di eseguire queste attività in sicurezza.

Gli altri paragrafi riportano la descrizione di tali effetti.

Legga tutte le informazioni presenti in questo foglio come linea guida.

In caso di dubbi consulti il medico, il personale infermieristico o il farmacista.

### **Lansoprazolo Krka contiene saccarosio**

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

## **3. Come prendere Lansoprazolo Krka**

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

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se le risulta difficile ingoiare le capsule, il suo medico potrà consigliarle altri modi per prendere il medicinale. Non rompa o mastichi le capsule o il loro contenuto perché questo ne bloccherebbe il corretto meccanismo d'azione.

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

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

La dose di Lansoprazolo Krka dipende dalle sue condizioni. I dosaggi usuali di Lansoprazolo Krka per adulti sono riportati di seguito. Il medico prescriverà qualche volta una dose differente e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

### **Bruciore di stomaco e rigurgito acido**

Una capsula da 15 mg o 30 mg per 4 settimane. Informi il medico se i sintomi persistono. Se questi non scompaiono entro 4 settimane contatti il suo medico.

### **Trattamento dell'ulcera duodenale**

Una capsula da 30 mg 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 adattare la dose a una capsula da 30 mg ogni giorno.

#### **Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori***

La dose abituale è di una capsula da 30 mg assieme a due diversi antibiotici al mattino e una capsula da 30 mg assieme a due diversi antibiotici alla sera. Il trattamento normalmente sarà ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni raccomandate di antibiotici sono:

- 30 mg di Lansoprazolo Krka assieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina;
- 30 mg di Lansoprazolo Krka assieme 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 è trattata con successo. Per consentire al medicinale di funzionare al meglio lo assuma all'orario giusto e **non salti alcuna dose**.

#### **Trattamenti dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che necessitano di una terapia continuativa a base di FANS**

Una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

#### **Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che necessitano di una terapia continuativa a base di FANS**

Una capsula da 15 mg ogni giorno. Il medico può adattare la dose a una capsula da 30 mg ogni giorno.

#### **Sindrome di Zollinger-Ellison**

La dose iniziale usuale è due capsule da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a Lansoprazolo Krka il medico deciderà la dose più adatta a lei.

#### **Uso nei bambini**

Lansoprazolo Krka non deve essere dato ai bambini.

#### **Se prende più Lansoprazolo Krka di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo Krka di quanto le è stato detto consulti subito il suo medico.

#### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo Krka**

Se dimentica di prendere una dose la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia troppo ravvicinata alla dose successiva. Se questo accade salti la dose dimenticata e prenda normalmente le capsule rimanenti. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

#### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Krka**

Non interrompa il trattamento anticipatamente se i sintomi sono migliorati.

La sua patologia può non essere scomparsa del tutto, e può ricomparire se non termina il periodo di trattamento.

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

## **4. Possibile effetti indesiderati**

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

I seguenti effetti indesiderati sono *comuni* (si verificano in più di 1 paziente su 100):

- mal di testa, capogiri;
- sensazione di malessere o malessere, diarrea, dolori allo stomaco, costipazione, flatulenza, secchezza o dolore della bocca o della gola, polipi benigni nello stomaco;
- alterazioni dei valori dei test per la funzionalità del fegato;
- eruzioni cutanee, prurito;
- stanchezza.

I seguenti effetti indesiderati sono *non comuni* (si verificano in meno di 1 paziente su 100):

- alterazioni nella conta delle cellule del sangue;
- depressione;
- dolore muscolare o articolare, fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale;
- ritenzione idrica o gonfiore.

I seguenti effetti indesiderati sono *rari* (si verificano in meno di 1 paziente su 1000):

- anemia (pallore);
- insonnia, allucinazioni, confusione;
- irrequietezza, vertigini, sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), sonnolenza, tremore;
- disturbi della vista;
- infiammazione della lingua (glossite), candidosi (infezione fungina, può colpire la pelle o la mucosa), pancreatite, modifiche nel senso del gusto;
- infiammazione del fegato (si presenta con pelle od occhi gialli);
- reazioni cutanee come bruciore o sensazione di formicolio sottocutaneo, contusioni, arrossamento, perdita dei capelli, sensibilità alla luce;
- problemi ai reni;
- gonfiore del seno negli uomini;
- febbre, sudorazione eccessiva, angioedema, perdita dell'appetito, impotenza; deve immediatamente andare dal medico se manifesta sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare.

I seguenti effetti indesiderati sono *molto rari* (si verificano in meno di 1 paziente su 10.000):

- Lansoprazolo Krka può causare molto raramente una riduzione del numero di globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può pertanto diminuire. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre accompagnata da sintomi di infezione locale come ad esempio dolore alla gola/ alla faringe/ alla bocca o problemi urinari, vada immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare la possibile diminuzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).
- colite (infiammazione dell'intestino), infiammazione della bocca (stomatite).
- reazioni cutanee molto gravi con arrossamento, vesciche, infiammazione grave e perdita della pelle.
- gravi reazioni di ipersensibilità, incluso lo shock. I sintomi di una reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzioni cutanee, gonfiore e a volte caduta della pressione sanguigna.
- alterazioni di alcuni valori dei test, come livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi.

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

- se assume lansoprazolo 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 e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno 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.
- Rash, possibilmente con dolore alle articolazioni.

### **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 Krka

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

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

Non conservare a una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore (flacone) ben chiuso, per proteggere il medicinale dall'umidità.

Usare il contenuto entro 3 mesi dall'apertura del contenitore.

Non getti alcun medicinale 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 Krka

- Il principio attivo è lansoprazolo.  
Ogni capsula contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.
  - La capsula contengono anche zucchero in sfere (saccarosio e amido di mais), povidone, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio laurilsolfato, acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, talco, macrogol, titanio diossido (E171), polisorbato 80.
- Guscio della capsula: gelatina, titanio diossido (E171). Le capsule da 15 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Krka e contenuto della confezione

Capsule da 15 mg: capsula di gelatina bianca/rosso-brunastra, contenente granuli enterico-rivestiti di colore da bianco a marrone chiaro o leggermente rosato.

Capsule da 30 mg: capsula di gelatina bianca, contenente granuli enterico-rivestiti di colore da bianco a marrone chiaro o leggermente rosato.

Confezioni:

Contenitore in plastica da 14, 28, 56, 98 e 200 capsule. Il contenitore per 14, 28 o 56 capsule contiene un essicante. Il contenitore per 98 capsule contiene 2 essiccanti, il contenitore per 200 capsule contiene due essiccanti.

Scatole da 7 (30 mg), 14, 28, 49, 56 e 98 capsule in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

### Rappresentante locale per l'Italia

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

**Produttore e rilascio lotti**

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il:**

Agenzia Italiana del Farmaco