

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Che cos'è LANSOPRAZOLO ABC e a cosa serve

LANSOPRAZOLO ABC che contiene il principio attivo lansoprazolo, appartiene alla classe di medicinali chiamati inibitori della pompa protonica. Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido che forma il suo stomaco.

Il medico può prescrivere LANSOPRAZOLO ABC per le seguenti indicazioni:

- Trattamento di lesioni allo stomaco e all'intestino (ulcera duodenale gastrica)
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
- Prevenzione dell'infiammazione dell'esofago (profilassi dell'esofagite da reflusso)
- Trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido (malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica);
- Trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* quando somministrato in concomitanza con terapia antibiotica
 - Trattamento per la prevenzione delle lesioni dello stomaco (ulcere gastriche benigne) e dell'intestino (ulcere duodenali) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, usati contro il dolore e l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison in cui la produzione di acido da parte dello stomaco è aumentata e causa lesioni a stomaco e intestino.

Il medico può aver prescritto LANSOPRAZOLO ABC 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. PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO ABC

Non prenda LANSOPRAZOLO ABC:

- 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 (usato nel Trattamento di HIV).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANSOPRAZOLO ABC

Dica 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 ABC, contatti immediatamente il medico, poiché LANSOPRAZOLO ABC è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva. Se il medico ha prescritto LANSOPRAZOLO ABC 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 LANSOPRAZOLO ABC a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve riportare qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il medico.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale se:

- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile 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 ABC. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni
- assume un inibitore di pompa protonica come LANSOPRAZOLO ABC, 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.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Altri medicinali e LANSOPRAZOLO ABC

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

Non assuma questo medicinale se sta assumendo atazanavir, un medicinale utilizzato per il trattamento dell'AIDS (vedere paragrafo "**Non prenda LANSOPRAZOLO ABC**").

In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché LANSOPRAZOLO ABC 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 da 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)

LANSOPRAZOLO ABC con cibo e bevande

Per ottenere i migliori risultati deve prendere LANSOPRAZOLO ABC almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza:

Non è consigliato l'uso di questo medicinale durante la gravidanza.

Allattamento:

Se sta allattando al seno assuma questo medicinale sotto il diretto controllo del medico, che valuterà i benefici per lei in rapporto ai rischi per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lansoprazolo ABC può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono LANSOPRAZOLO ABC.

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 indesiderati

LANSOPRAZOLO ABC contiene saccarosio

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

3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO ABC

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

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

Se prende LANSOPRAZOLO ABC due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

La dose di LANSOPRAZOLO ABC dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di LANSOPRAZOLO ABC 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 del 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 ABC insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina
30 mg di LANSOPRAZOLO ABC 30 mg 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, poi in base alla sua risposta a LANSOPRAZOLO ABC il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini:

L'uso di LANSOPRAZOLO ABC non è raccomandato nei bambini

Uso nei pazienti con problemi al fegato

Se soffre di problemi al fegato (malattia epatica moderata o severa) il medico le dirà di dimezzare le dosi rispetto a quelle normalmente utilizzate.

Uso negli anziani

Se è un paziente anziano può essere necessario un aggiustamento della dose che deve essere considerato dal medico valutando il singolo caso. Non deve superare una dose giornaliera di 30 mg a meno che il medico non lo valuti necessario.

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

Se prende più LANSOPRAZOLO ABC di quanto deve

Se prende più LANSOPRAZOLO ABC di quanto le è stato detto, chiedi subito consiglio al medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere LANSOPRAZOLO ABC

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 dimenticata.

Se interrompe il trattamento con LANSOPRAZOLO ABC

Non smetta di prendere 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 ABC, 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.

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (si manifestano in più di 1 su 100 pazienti)

- mal di testa (cefalea), capogiro
- nausea, diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, vomito, 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 in meno di 1 su 100 pazienti)

- depressione
- dolore alle giunture e ai muscoli
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta dei globuli bianchi e delle piastrine
- fratture dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni)

Se assume un inibitore di pompa protonica come LANSOPRAZOLO ABC, 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.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (si manifestano in meno di 1 su 1.000 pazienti)

- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, , 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
- infiammazione del pancreas (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 ad inghiottire, orticaria e difficoltà a respirare.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10.000 pazienti)

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta calo della pressione
- 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 ABC 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 vada immediatamente dal medico.

Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (Pancitopenia)

I seguenti effetti indesiderati hanno una frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili):

-ipomagnesiemia - se assume LANSOPRAZOLO ABC 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 e 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

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

5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO ABC

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

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

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale.

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 ABC

LANSOPRAZOLO ABC 15 mg capsule rigide gastroresistenti

– Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula rigida contiene 15 mg di lansoprazolo.

– Gli altri componenti sono:

Granuli gastro resistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), copolimero dell'Acido Metacrilico-Etil Acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrate (E-1505), sfere di saccarosio e amido di mais, acqua depurata. Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), inchiostro nero

LANSOPRAZOLO ABC 30 mg capsule rigide gastroresistenti

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula rigida contiene 30 mg di lansoprazolo.

– Gli altri componenti sono:

Granuli gastro resistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), copolimero dell'Acido Metacrilico-Etil Acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrate (E-1505), sfere di saccarosio e amido di mais, acqua depurata. Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), inchiostro nero

Descrizione dell'aspetto di LANSOPRAZOLO ABC e contenuto della confezione

Capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti.

Confezioni da 14 e 28 capsule rigide da 15 mg e da 30 mg in blister.

Confezioni da 14 e 28 capsule rigide da 15 mg e da 30 mg in contenitore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino (Italia)

Produttore

Laboratorios Dr. Esteve S.A. - San Marti s/n
Poligono Industrial La Roca - 08107 Martorelles,
Barcellona - Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco