

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

**Lansoprazolo Mylan Generics 15 mg capsule rigide gastroresistenti**  
**Lansoprazolo Mylan Generics 30 mg capsule rigide gastroresistenti**

### Lansoprazolo

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

#### 1. Che cos'è Lansoprazolo Mylan Generics e a che cosa serve

Il principio attivo del medicinale è il lansoprazolo, che è un “inibitore della pompa protonica”. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Lansoprazolo Mylan Generics è usato nel trattamento degli adulti.

#### Il medico può prescrivere Lansoprazolo Mylan Generics per le seguenti condizioni:

- trattamento delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica)
- trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
- prevenzione dell'esofagite da reflusso
- trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo che causa bruciore di stomaco e dei rigurgiti acidi
- trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* quando somministrato in associazione alla terapia antibiotica
- trattamento o prevenzione delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS (il trattamento con FANS viene usato contro il dolore o l'infiammazione)
- trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison (una neoformazione a livello del pancreas che causa un aumento della secrezione degli acidi gastrici).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Mylan Generics.

##### Non prenda Lansoprazolo Mylan Generics:

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

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Mylan Generics se:

- soffre di moderati o gravi disturbi al fegato. Il medico può dover modificare il dosaggio.
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a lansoprazolo che riduce l'acidità gastrica.
- deve effettuare un esame del sangue specifico (Cromogranina A).
- ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con lansoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acido, lansoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12.

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

Il medico può aver fatto o dover fare un esame addizionale detto endoscopia, al fine di diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

Se il medico le ha prescritto il lansoprazolo in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o assieme a medicinali antiinfiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche, si raccomanda di leggere attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il lansoprazolo, specialmente per un periodo maggiore di un anno, può aumentare leggermente il rischio di una frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

### Durante il trattamento

Se durante il trattamento con il lansoprazolo compare la diarrea, contatti immediatamente il medico, perché il lansoprazolo è stato associato a un piccolo aumento della diarrea infettiva.

Se prende Lansoprazolo Mylan Generics per lunghi periodi (per più di un anno), probabilmente il medico la terrà sotto regolare controllo. Deve riferire qualsiasi sintomo o circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta vedrà il medico.

### **Bambini e adolescenti**

Lansoprazolo Mylan Generics non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

### **Altri medicinali e Lansoprazolo Mylan Generics**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi poiché lansoprazolo può influenzare il modo in cui funzionano questi medicinali:

- inibitori della proteasi HIV, quali atazanavir e nelfinavir (usati per il trattamento dell'HIV)
- metotrexato (usato nel trattamento delle malattie autoimmuni e del cancro)
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usate per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- warfarin (usato per trattare i coaguli di sangue)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto di un trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche)
- anti-acidi (usati per trattare il bruciore di stomaco o il rigurgito acido)
- sucralfato (usato per guarire le ulcere)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

## **Gravidanza e allattamento**

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.

### Gravidanza

L'uso di lansoprazolo non è raccomandato durante la gravidanza.

### Allattamento

Il medico deciderà se può prendere lansoprazolo se sta allattando. Non è noto se il lansoprazolo sia escreto nel latte materno.

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

Effetti indesiderati come capogiri, vertigini, sonnolenza e disturbi visivi, possono comparire a volte in pazienti che prendono il lansoprazolo. Se compaiono effetti indesiderati come questi deve avere cautela perché la capacità di reagire può risultare ridotta. Se compaiono questi effetti indesiderati non deve guidare o usare macchinari.

## **Lansoprazolo Mylan Generics contiene saccarosio**

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Lansoprazolo Mylan Generics**

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

La dose di Lansoprazolo Mylan Generics dipende dalle sue condizioni. La dose raccomandata di Lansoprazolo Mylan Generics negli adulti è descritta di seguito. A volte il medico può prescrivere una dose diversa e le dirà per quanto tempo il trattamento deve durare.

### **Trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo che causa bruciore di stomaco e del rigurgito acido:**

La dose raccomandata è di 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono deve informare il medico. Se i sintomi non hanno sollievo entro 4 settimane, contatti il medico.

### **Trattamento delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale):**

La dose raccomandata è di 30 mg ogni giorno per 2 settimane. Se l'ulcera non è ancora completamente guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 2 settimane.

### **Trattamento dell'ulcera dello stomaco (ulcera gastrica):**

La dose raccomandata è di 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se l'ulcera non è ancora completamente guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane.

### **Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso):**

La dose raccomandata è di 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se non è ancora completamente guarito, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane.

### **Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso:**

La dose raccomandata è di 15 mg ogni giorno, il medico può adattare la dose a 30 mg ogni giorno, se necessario.

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

La dose raccomandata è di 30 mg in associazione a due diversi antibiotici al mattino e 30 mg in associazione a due diversi antibiotici alla sera. Di solito il trattamento va effettuato ogni giorno per 7 giorni.

Le associazioni raccomandate di antibiotici sono:

- 30 mg di lansoprazolo assieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina due volte al giorno
- 30 mg di lansoprazolo assieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo due volte al giorno.

Se viene trattato per una infezione perché ha un'ulcera, sarà improbabile che l'ulcera ritorni se l'infezione viene trattata con successo. Per dare al medicinale la miglior possibilità di funzionare, lo prenda all'ora giusta e **non dimentichi una dose**.

**Trattamento delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica) in pazienti che richiedono un trattamento continuato con FANS:** La dose raccomandata è di 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se l'ulcera non è ancora completamente guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane. Se l'ulcera ancora non guarisce, il medico può decidere per un trattamento più lungo e/o aumentare la dose.

**Prevenzione delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica) in pazienti che richiedono un trattamento continuato con FANS:**

La dose raccomandata è di 15 mg ogni giorno, il medico può aumentare la dose a 30 mg ogni giorno.

**Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison:**

La dose raccomandata è di 60 mg ogni giorno, successivamente secondo la risposta al lansoprazolo, il medico deciderà la dose migliore per lei. Se il medico le raccomanda di prendere più di 120 mg al giorno, deve assumere metà della dose giornaliera al mattino e metà della dose giornaliera alla sera.

**Pazienti con funzionalità epatica compromessa**

Se soffre di patologie epatiche da moderate a gravi, il medico può raccomandare una dose minore di lansoprazolo ed eseguire regolari check-up.

**Assunzione del medicinale**

**Per estrarre Lansoprazolo Mylan Generics dal blister:**

- strappare lungo le perforazioni della lamina metallica per separare una unità
- strappare la linguetta come indicato dalla freccia, per sollevare la lamina da un blister
- spingere fuori la capsula dalla lamina da dietro.

**IMPORTANTE:** non tentare di spingere la capsula attraverso la lamina metallica come con una comune capsula.

Deglutire la capsula intera con un bicchiere di acqua. Se trova che la capsula sia difficile da deglutire il medico le può consigliare vie alternative per prendere questo medicinale. Non rompere o masticare queste capsule o il contenuto di una capsula svuotata, perché questo impedirebbe al medicinale di funzionare adeguatamente.

Se prende Lansoprazolo Mylan Generics una volta al giorno, cerchi di prenderlo ogni giorno alla stessa ora. Può ottenere i risultati migliori se prende Lansoprazolo Mylan Generics come prima cosa al mattino. Deve assumere il medicinale almeno 30 minuti prima dei pasti.

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

**Se prende più Lansoprazolo Mylan Generics di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo Mylan Generics di quello che le è stato detto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Lansoprazolo Mylan Generics**

Se ha dimenticato di prendere una dose la prenda non appena se ne accorge a meno che sia quasi l'ora di prendere la prossima dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

**Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Mylan Generics**

Non smetta il trattamento prima del previsto perché i suoi sintomi sono migliorati. La sua condizione può non esser guarita completamente e può esserci una ricaduta se non termina il suo ciclo 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.

**Smetta di prendere il medicinale e informi il medico immediatamente o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se compaiono:****Non comune: può riguardare fino a 1 paziente su 100**

- Se compare un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, quali dolore a gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve recarsi immediatamente dal medico. Le sarà fatto un esame del sangue per controllare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi o leucopenia).

**Raro: può riguardare fino a 1 paziente su 1000**

- infiammazione del pancreas che può includere segni come un forte dolore nell'addome, perdita di appetito, nausea o vomito, addome gonfio (pancreatite)
- infiammazione del fegato, che può manifestarsi come ingiallimento della pelle o degli occhi, feci pallide e urine scure.

**Molto raro: può riguardare fino a 1 paziente su 10.000**

- reazioni cutanee molto gravi con arrossamento della pelle con vesciche o peeling, comparsa di bolle e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali, grave infiammazione e desquamazioni. Potrebbe trattarsi della sindrome di Stevens-Johnson o della necrolisi epidermica tossica
- una riduzione del numero di globuli bianchi o rossi o piastrine, che può portare a stanchezza, pallore, infezioni più frequenti (ad esempio, ulcere della gola e della bocca) o può avere sanguinamento o lividi più facilmente del normale (pancitopenia).
- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. I sintomi di ipersensibilità possono includere improvvisi segni di allergia come febbre, rash cutaneo, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire e, talvolta, un calo della pressione sanguigna.

**Altri effetti indesiderati**

**informi il medico se** soffre di diarrea grave o prolungata. Il medico può decidere di cambiare il suo medicinale.

**Comune: può riguardare fino a 1 paziente su 10**

- mal di testa, capogiri
- polipi benigni nello stomaco

- diarrea, stitichezza, dolore allo stomaco, nausea o vomito, meteorismo, secchezza alla bocca o alla gola
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- alterazioni dei valori dei test della funzionalità epatica
- stanchezza.

**Non comune: può riguardare fino a 1 paziente su 100**

- depressione
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- frattura di anca, polso o colonna vertebrale
- ritenzione idrica o gonfiore
- riduzione delle piastrine nel sangue con conseguente sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (trombocitopenia)
- aumento di alcuni tipi di globuli bianchi riscontrabile negli esami del sangue (eosinofilia).

**Raro: può riguardare fino a 1 paziente su 1000**

- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi visivi, vertigini
- alterazione del senso del gusto, perdita dell'appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- reazioni cutanee come bruciore o sensazione di formicolio sotto alla pelle, contusioni, arrossamento e sudorazione eccessiva
- sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- sensazione di formicolio alla pelle (parestesia), tremore
- anemia (pallore e stanchezza)
- diminuzione della produzione di urina o incapacità di urinare, sangue o muco nelle urine, dolore nella parte bassa della schiena talvolta con eruzioni cutanee, febbre, sensazione di stanchezza, malessere. Questi possono essere segni di malattie renali
- infezione fungina dell'esofago
- ingrossamento del seno nei maschi, impotenza.

**Molto raro: può riguardare fino a 1 paziente su 10.000**

- infiammazione della bocca (stomatite)
- colite (infiammazione dell'intestino)
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue riscontrabile negli esami del sangue
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue riscontrabile negli esami del sangue.

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**

- eritema, possibili dolori articolari
- allucinazioni visive
- se è in trattamento con il lansoprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possono diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento delle frequenza cardiaca. Se compare uno di questi sintomi, informi prontamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di prescrivere 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 <http://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 Mylan Generics**

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, sulla scatola dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall’umidità.

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 Mylan Generics**

Il principio attivo è il lansoprazolo. Ogni capsula gastro-resistente contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.

Gli eccipienti sono: granuli gastroresistenti contenenti sfere di zucchero (amido di mais e saccarosio), sodio laurilsolfato, meglumina, mannitolo, ipromellosa, macrogol, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), acido metacrilico-etile acrilato copolimero 1:1. L’opercolo delle capsule contiene: gelatina, titanio diossido (E171) e sodio laurilsolfato.

Solo nelle capsule da 15 mg: giallo chinolina (E104).

### **Descrizione dell’aspetto di Lansoprazolo Mylan Generics e contenuto della confezione**

Le capsule da 15 mg sono gialle, opache contenenti microgranuli sferici di colore da bianco a biancastro. Le capsule da 30 mg sono bianche, opache contenenti microgranuli di colore da bianco a biancastro.

Le capsule sono disponibili in blister in confezioni da 7, 14, 15, 28, 30, 35, 56, 60 e 98 capsule. Disponibili anche in confezioni calendario da 28 o 98 capsule. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Mylan S.p.a.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### **Produttore**

Licons, S.A.  
Avda. Miralcampo, N°7, Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

### **Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti**

Generics (UK) Ltd.  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito.

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road – Dublin 13 – Irlanda.

### **Confezionamento e rilascio dei lotti**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo 48, 20089 Quinto de’ Stampi, Rozzano (MI) Italia.

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

**Danimarca** Lansoprazol Mylan 15 mg, harde enterokapslar  
Lansoprazol Mylan 30 mg, harde enterokapslar

**Irlanda:** Razolager 15mg gastro-resistant capsules  
Razolager 30mg gastro-resistant capsules

**Italia:** Lansoprazolo Mylan Generics

**Svezia:** Lansoprazol Mylan 15 mg enterokapslar  
Lansoprazol Mylan 30 mg enterokapslar

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



**FOGLIO ILLUSTRATIVO**  
**VERSIONE PER BLISTER NON A STRAPPO**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**  
**Lansoprazolo Mylan Generics 15 mg capsule rigide gastroresistenti**  
**Lansoprazolo Mylan Generics 30 mg capsule rigide gastroresistenti**

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

**1. Che cos'è Lansoprazolo Mylan Generics e a che cosa serve**

Il principio attivo del medicinale è il lansoprazolo, che è un “inibitore della pompa protonica”. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Lansoprazolo Mylan Generics è usato nel trattamento degli adulti.

**Il medico può prescrivere Lansoprazolo Mylan Generics per le seguenti condizioni:**

- trattamento delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica)
- trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
- prevenzione dell'esofagite da reflusso
- trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo che causa bruciore di stomaco e rigurgiti acidi
- trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* quando somministrato in associazione alla terapia antibiotica
- trattamento o prevenzione delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS (il trattamento con FANS viene usato contro il dolore o l'infiammazione)
- trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison (una neoformazione a livello del pancreas che causa un aumento della secrezione degli acidi gastrici).

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Mylan Generics.**

**Non prenda Lansoprazolo Mylan Generics:**

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

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Mylan Generics se:

- soffre di moderati o gravi disturbi al fegato. Il medico può dover modificare il dosaggio.
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a lansoprazolo che riduce l'acidità gastrica.
- deve effettuare un esame del sangue specifico (Cromogranina A).
- ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con lansoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acido, lansoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12.

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

Il medico può aver fatto o dover fare un esame addizionale detto endoscopia, al fine di diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

Se il medico le ha prescritto il lansoprazolo in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o assieme a medicinali antiinfiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche, si raccomanda di leggere attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il lansoprazolo, specialmente per un periodo maggiore di un anno, può aumentare leggermente il rischio di una frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

#### Durante il trattamento

Se durante il trattamento con il lansoprazolo compare la diarrea, contatti immediatamente il medico, perché il lansoprazolo è stato associato a un piccolo aumento della diarrea infettiva.

Se prende Lansoprazolo Mylan Generics per lunghi periodi (per più di un anno), probabilmente il medico la terrà sotto regolare controllo. Deve riferire qualsiasi sintomo o circostanza nuova o eccezionale ogniqualvolta vedrà il medico.

#### **Bambini e adolescenti**

Lansoprazolo Mylan Generics non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti.

#### **Altri medicinali e Lansoprazolo Mylan Generics**

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

In particolare informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi poiché lansoprazolo può influenzare il modo in cui funzionano questi medicinali:

- inibitori della proteasi HIV, quali atazanavir e nelfinavir (usati per il trattamento dell'HIV)
- metotrexato (usato nel trattamento delle malattie autoimmuni e del cancro)
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usate per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- warfarin (usato per trattare i coaguli di sangue)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto di un trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche)
- anti-acidi (usati per trattare il bruciore di stomaco o il rigurgito acido)
- sucralfato (usato per guarire le ulcere)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

## **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

L'uso di lansoprazolo non è raccomandato durante la gravidanza.

### Allattamento

Il medico deciderà se può prendere lansoprazolo se sta allattando. Non è noto se il lansoprazolo sia escreto nel latte materno.

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

Effetti indesiderati come capogiri, vertigini, sonnolenza e disturbi visivi, possono comparire a volte in pazienti che prendono il lansoprazolo. Se compaiono effetti indesiderati come questi deve avere cautela perché la capacità di reagire può risultare ridotta. Se compaiono questi effetti indesiderati non deve guidare o usare macchinari.

## **Lansoprazolo Mylan Generics contiene saccarosio**

Se le è stato detto dal medico che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Lansoprazolo Mylan Generics**

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

La dose di Lansoprazolo Mylan Generics dipende dalle sue condizioni. La dose raccomandata di Lansoprazolo Mylan Generics negli adulti è descritta di seguito. A volte il medico può prescrivere una dose diversa e le dirà per quanto tempo il trattamento deve durare.

### **Trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo che causa bruciore di stomaco e rigurgito acido:**

La dose raccomandata è di 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono deve informare il medico. Se i sintomi non hanno sollievo entro 4 settimane, contatti il medico.

**Trattamento delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale):** La dose raccomandata è di 30 mg ogni giorno per 2 settimane. Se l'ulcera non è ancora completamente guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 2 settimane.

### **Trattamento dell'ulcera dello stomaco (ulcera gastrica):**

La dose raccomandata è di 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se l'ulcera non è ancora completamente guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane.

### **Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso):**

La dose raccomandata è di 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se non è ancora completamente guarito, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane.

### **Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso:**

La dose raccomandata è di 15 mg ogni giorno, il medico può adattare la dose a una capsula da 30 mg ogni giorno, se necessario

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

La dose raccomandata è di 30 mg in associazione a due diversi antibiotici al mattino e 30 mg in associazione a due diversi antibiotici alla sera. Di solito il trattamento va effettuato ogni giorno per 7 giorni.

Le associazioni raccomandate di antibiotici sono:

- 30 mg di lansoprazolo assieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina due volte al giorno
- 30 mg di lansoprazolo assieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo due volte al giorno.

Se viene trattato per una infezione perché ha un'ulcera, sarà improbabile che l'ulcera ritorni se l'infezione viene trattata con successo. Per dare al medicinale la miglior possibilità di funzionare, lo prenda all'ora giusta e non dimentichi una dose.

**Trattamento delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica) in pazienti che richiedono un trattamento continuato con FANS:** La dose raccomandata è 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se l'ulcera non è ancora completamente guarita, il medico può dirle di prendere la stessa dose per ulteriori 4 settimane. Se l'ulcera ancora non guarisce, il medico può decidere per un trattamento più lungo e/o aumentare la dose.

**Prevenzione delle ulcere del tratto superiore dell'intestino (ulcera duodenale) o dello stomaco (ulcera gastrica) in pazienti che richiedono un trattamento continuato con FANS:** La dose raccomandata è di 15 mg ogni giorno, il medico può aumentare la dose a 30 mg ogni giorno.

**Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison:**

La dose raccomandata è di 60 mg ogni giorno, successivamente secondo la risposta al lansoprazolo, il medico deciderà la dose migliore per lei.

Se il medico le raccomanda di prendere più di 120 mg al giorno, deve assumere metà della dose giornaliera al mattino e metà della dose giornaliera alla sera.

**Pazienti con funzionalità epatica compromessa**

Se soffre di patologie epatiche da moderate a gravi, il medico può raccomandare una dose minore di lansoprazolo ed eseguire regolari check-up.

**Assunzione del medicinale**

Deglutire la capsula intera con un bicchiere di acqua. Se trova che la capsula sia difficile da deglutire il medico le può consigliare vie alternative per prendere questo medicinale. Non rompere o masticare queste capsule o il contenuto di una capsula svuotata, perché questo impedirebbe al medicinale di funzionare adeguatamente.

Se prende Lansoprazolo Mylan Generics una volta al giorno, cerchi di prenderlo ogni giorno alla stessa ora. Può ottenere i risultati migliori se prende Lansoprazolo Mylan Generics come prima cosa al mattino. Deve assumere il medicinale almeno 30 minuti prima dei pasti.

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

**Se prende più Lansoprazolo Mylan Generics di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo Mylan Generics di quello che le è stato detto, contatti immediatamente il medico o il farmacista.

**Se dimentica di prendere Lansoprazolo Mylan Generics**

Se ha dimenticato di prendere una dose la prenda non appena se ne accorge a meno che sia quasi l'ora di prendere la prossima dose. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Mylan Generics**

Non smetta il trattamento prima del previsto perché i suoi sintomi sono migliorati. La sua condizione può non esser guarita completamente e può esserci una ricaduta se non termina il suo ciclo 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.

#### **Smetta di prendere il medicinale e informi il medico immediatamente o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino se compaiono:**

##### **Non comune: può riguardare fino a 1 paziente su 100**

- Se compare un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale, quali dolore a gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve recarsi immediatamente dal medico. Le sarà fatto un esame del sangue per controllare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi o leucopenia).

##### **Raro: può riguardare fino a 1 paziente su 1000**

- infiammazione del pancreas che può includere segni come un forte dolore nell'addome, perdita di appetito, nausea o vomito, addome gonfio (pancreatite).
- infiammazione del fegato, che può manifestarsi come ingiallimento della pelle o degli occhi, feci pallide e urine scure.

##### **Molto raro: può riguardare fino a 1 paziente su 10.000**

- reazioni cutanee molto gravi con arrossamento della pelle con vesciche o peeling, comparsa di bolle e sanguinamento delle labbra, degli occhi, della bocca, del naso e dei genitali, grave infiammazione e desquamazioni. Potrebbe trattarsi della sindrome di Stevens-Johnson o della necrolisi epidermica tossica
- una riduzione del numero di globuli bianchi o rossi o piastrine, che può portare a stanchezza, pallore, infezioni più frequenti (ad esempio, ulcere della gola e della bocca) o può avere sanguinamento o lividi più facilmente del normale (pancitopenia).
- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. I sintomi di ipersensibilità possono includere improvvisi segni di allergia come febbre, rash cutaneo, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire e, talvolta, un calo della pressione sanguigna.

#### **Altri effetti indesiderati**

**Informi il medico se** soffre di diarrea grave o prolungata. Il medico può decidere di cambiare il suo medicinale.

##### **Comune: può riguardare fino a 1 paziente su 10**

- mal di testa, capogiri
- diarrea, stitichezza, dolore allo stomaco, nausea o vomito, meteorismo, secchezza alla bocca o alla gola
- eruzione cutanea, prurito, orticaria
- alterazioni dei valori dei test della funzionalità epatica
- stanchezza.

##### **Non comune: può riguardare fino a 1 paziente su 100**

- depressione
- dolore alle articolazioni o ai muscoli
- frattura di anca, polso o colonna vertebrale

- ritenzione idrica o gonfiore
- riduzione delle piastrine nel sangue con conseguente sanguinamento o formazione di lividi più frequenti del solito (trombocitopenia)
- aumento di alcuni tipi di globuli bianchi che possono essere rilevati negli esami del sangue (eosinofilia).

**Raro: può riguardare fino a 1 paziente su 1000**

- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi visivi, vertigini
- alterazione del senso del gusto, perdita dell'appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- reazioni cutanee come bruciore o sensazione di formicolio sotto alla pelle, contusioni, arrossamento e sudorazione eccessiva
- sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- sensazione di formicolio alla pelle (parestesia), tremore
- anemia (pallore e stanchezza)
- diminuzione della produzione di urina o incapacità di urinare, sangue o muco nelle urine, dolore nella parte bassa della schiena talvolta con eruzioni cutanee, febbre, sensazione di stanchezza, malessere. Questi possono essere segni di malattie renali
- infezione fungina dell'esofago
- ingrossamento del seno nei maschi, impotenza

**Molto raro: può riguardare fino a 1 paziente su 10.000**

- infiammazione della bocca (stomatite)
- colite (infiammazione dell'intestino)
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue riscontrabile negli esami del sangue
- aumento dei livelli dei grassi nel sangue riscontrabile negli esami del sangue.

**Non noto (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).**

- eritema, possibili dolori articolari
- allucinazioni visive
- Se è in trattamento con il lansoprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possono diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni involontarie dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento delle frequenza cardiaca. Se compare uno di questi sintomi, informi prontamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono inoltre portare ad una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. Il medico può decidere di prescrivere 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 <http://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 Mylan Generics**

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, sulla scatola, dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Mylan Generics

Il principio attivo è il lansoprazolo. Ogni capsula gastro-resistente contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.

Gli eccipienti sono: granuli gastroresistenti contenenti sfere di zucchero (amido di mais e saccarosio), sodio laurilsolfato, meglumina, mannitolo, ipromellosa, macrogol, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), acido metacrilico-etile acrilato copolimero 1:1. L'opercolo delle capsule contiene: gelatina, titanio diossido (E171) e sodio laurilsolfato. Solo nelle capsule da 15 mg: giallo chinolina (E104).

### Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Mylan Generics e contenuto della confezione

Le capsule da 15 mg sono gialle, opache contenenti microgranuli sferici di colore da bianco a biancastro. Le capsule da 30 mg sono bianche, opache contenenti microgranuli di colore da bianco a biancastro.

Le capsule sono disponibili in blister in confezioni da 7, 14, 15, 28, 30, 35, 56, 60 e 98 capsule. Disponibili anche in confezioni calendario da 28 o 98 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.a.  
Via Vittor Pisani, 20  
20124 Milano

### Produttore:

Laboratories Liconsa, S.A.  
Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrials De Miralcampo,  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Spagna.

### Confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

Generics (UK) Ltd.  
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL – Regno Unito.

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
Baldoyle Industrial Estate, Grange Road – Dublin 13 – Irlanda.

### Confezionamento e rilascio dei lotti

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturmo 48, 20089 Quinto de' Stampi, Rozzano (MI) Italia.

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

**Danimarca**    Lansoprazol Mylan 15 mg, harde enterokapslar  
                  Lansoprazol Mylan 30 mg, harde enterokapslar

**Irlanda:**        Razolager 15mg gastro-resistant capsules  
                  Razolager 30mg gastro-resistant capsules

**Italia:**         Lansoprazolo Mylan Generics

**Svezia:**        Lansoprazol Mylan 15 mg enterokapslar  
                  Lansoprazol Mylan 30 mg enterokapslar



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco