

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lansoprazolo Mylan 15 mg capsule gastroresistenti
Lansoprazolo Mylan 30 mg capsule 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 od 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 collaterale, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LANSOPRAZOLO MYLAN E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo del suo farmaco è il lansoprazolo, che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido che il suo stomaco produce.

Il medico può averle prescritto Lansoprazolo Mylan per le seguenti indicazioni:

- Trattamento delle ulcere duodenali e gastriche.
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso).
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso.
- Trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e del rigurgito acido.
- Trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* quando somministrato in combinazione con terapia antibiotica.
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo con FANS (i FANS vengono usati contro il dolore o l'infiammazione).
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto Lansoprazolo Mylan per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglietto illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere il suo farmaco.

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 MYLAN

Non prenda Lansoprazolo Mylan

- se è allergico (ipersensibile) al Lansoprazolo Mylan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.1).

Avvertenze e precauzioni

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

- 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).
- Se 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 questi medicinali. 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.

Informi il medico se ha una grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

Il suo medico può eseguire od aver eseguito un esame supplementare denominato endoscopia al fine di diagnosticare la Sua malattia e/o escludere una malattia maligna.

Se si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Mylan, contatti immediatamente il suo medico, poiché il lansoprazolo è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il suo medico Le ha prescritto Lansoprazolo Mylan in aggiunta ad altri farmaci per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) oppure contestualmente a farmaci antinfiammatori per il trattamento del dolore o della malattia reumatica, legga attentamente il foglio illustrativo di questi medicinali.

Se siete in cura con lansoprazolo da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel sangue possono diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se Lei manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare ad una riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di effettuare regolari esami del sangue per monitorare i livelli di magnesio.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il lansoprazolo, soprattutto lungo un periodo di più di un anno, può aumentare leggermente il rischio di fratture del polso, dell'anca o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se prende Lansoprazolo Mylan a lungo termine (per più di un anno), il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Lei dovrà informarlo ogniqualvolta lo vede riguardo a qualsiasi sintomo o circostanza che sia nuovo ed eccezionale.

Altri farmaci e Lansoprazolo Mylan

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

In particolare dica al suo medico se sta assumendo farmaci contenenti uno qualsiasi dei seguenti medicinali, poiché il loro uso con lansoprazolo deve essere evitato

- inibitori della proteasi del HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per il trattamento del HIV)
- metotressato (usato per trattare malattie autoimmuni e il tumore)

- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (farmaci per il trattamento delle infezioni)

In particolare dica al medico o al farmacista se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti medicinali, poiché l'uso concomitante con lansoprazolo può richiedere attenzione:

- Digossina (usata per trattare le patologie cardiache)
- Warfarin (usato per il trattamento dei coaguli di sangue)
- Teofillina (usata per trattare l'asma)
- Tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto)
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche)
- Antiacidi (usati per trattare il bruciore alla bocca dello stomaco ed il rigurgito acido)
- Sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere)
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve)

Lansoprazolo Mylan con cibi e bevande

Per ottenere i migliori risultati dal suo medicinale, deve prendere Lansoprazolo Mylan almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

Gravidanza ed 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 del lansoprazolo non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Se sta allattando al seno, chiedi consiglio al medico prima di iniziare a prendere questo medicinale. Il medico deciderà se lei potrà prendere il medicinale oppure no.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come capogiri, vertigini (sensazione di rotazione o oscillazione), stanchezza e disturbi visivi si manifestano talvolta nei pazienti che prendono Lansoprazolo Mylan. Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi, deve fare attenzione perché la sua capacità di reazione può diminuire. Non guidi né usi macchinari, se questi disturbi la riguardano.

Solo Lei è in grado di decidere, se è in condizione adatta per guidare un veicolo a motore oppure far fronte a compiti che richiedano un'elevata concentrazione. A causa della loro modalità d'azione o dei loro effetti indesiderati uno dei fattori che possono ridurre la Sua capacità di fare queste cose in sicurezza è il Suo utilizzo di medicinali (vedere paragrafo 4).

In altri paragrafi è possibile trovare descrizioni di questi effetti. Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida. Se non è sicuro di qualcosa, ne discuta con il medico, o il farmacista.

Lansoprazolo Mylan contiene saccarosio.

Se il medico l'ha informata circa una sua intolleranza verso alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo farmaco.

3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO MYLAN

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 dipende dal suo stato di salute. Le dosi abituali di Lansoprazolo Mylan per gli adulti vengono riportate sotto. Il suo medico potrà prescriverle una dose diversa e le dirà per quanto tempo deve durare il trattamento.

Trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e del rigurgito acido: Una capsula da 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, deve informare il suo medico. Se i sintomi non si alleviano entro 4 settimane, si rivolga al suo medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale: Una capsula da 30 mg ogni giorno per 2 settimane

Trattamento dell'ulcera gastrica: 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 suo medico può adattare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: La dose abituale è di una capsula da 30 mg in associazione con due diversi antibiotici la mattina ed una capsula da 30 mg in associazione con due diversi antibiotici la sera. Il trattamento sarà ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg di Lansoprazolo Mylan insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina
- 30 mg di Lansoprazolo Mylan insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se si sta trattando la sua infezione perché ha un'ulcera, è improbabile che l'ulcera ricompaia, se l'infezione viene trattata con successo. Per consentire che la sua medicina agisca al meglio, prenda il medicinale agli orari previsti e **non dimentichi mai una dose.**

Trattamento dell'ulcera duodenale o gastrica nei pazienti che necessitano di un trattamento continuato a base di FANS: Una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o gastrica nei pazienti che necessitano di un trattamento continuato a base di FANS: Una capsula da 15 mg ogni giorno, il suo medico può adattare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: La dose abituale corrisponde a due capsule da 30 mg ogni giorno come trattamento iniziale, in seguito il suo medico stabilirà la dose migliore per Lei in base alla sua risposta al Lansoprazolo Mylan.

Modo di somministrazione

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua prima di assumere cibi. Se trova difficile inghiottire le capsule, il medico può consigliarle metodi alternativi per prendere la sua medicina. Non frantumi o mastichi queste capsule oppure il contenuto di una capsula svuotata, poiché il farmaco non funziona adeguatamente.

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

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

Uso nei bambini:

Lansoprazolo non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Lansoprazolo Mylan di quanto deve:

Se prende più Lansoprazolo Mylan di quanto le è stato detto, si rivolga velocemente al medico.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo Mylan:

Se dimentica di prendere una dose, prenda la successiva non appena se ne ricorda, a meno che non sia già quasi ora per la 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 dose.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Mylan:

Non interrompa il trattamento anticipatamente, perché i suoi sintomi sono migliorati. La sua patologia può non essere pienamente guarita e può ripresentarsi, se Lei non completa il suo ciclo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico od 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 ed informi il medico immediatamente oppure si rechi al più vicino pronto soccorso, se Lei soffre di:

- Una riduzione del numero di globuli bianchi e la sua resistenza alle infezioni possono diminuire. 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 (non comune, può interessare fino a 1 persona su 100).
 - Pancreatite (rara, può interessare fino a 1 su 1.000 persone).
 - Infiammazione del fegato, che può manifestarsi con pelle e occhi gialli (ittero) (rara, può interessare fino a 1 su 1.000 persone).
 - Angioedema, con sintomi quali: gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà respiratorie (raro, può interessare fino a 1 su 1.000 persone).
 - Disturbi renali (infiammazione) (rara, può interessare fino a 1 su 1.000 persone).
 - Una riduzione di tutti i tipo di cellule del sangue che può portare ad un aumento delle infezioni (vedere leucopenia sopra) lividi o sanguinamento insoliti più a lungo del normale insieme a pallore e stanchezza (molto rari, possono interessare fino a 1 persona su 10.000).
 - Gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. I sintomi di una reazione di ipersensibilità possono includere febbre, eruzioni cutanee, gonfiore e talvolta calo della pressione sanguigna (molto raro, può interessare fino a 1 caso ogni 10.000 persone).
 - Reazioni cutanee molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica) (molto rare, possono interessare fino a 1 caso ogni 10.000 persone).
- Colite (infiammazione del rivestimento interno del colon) (molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000). I sintomi della colite dipendono dalla causa e possono includere dolore addominale, crampi e diarrea, con o senza sangue nelle feci. Se si verifica diarrea durante il trattamento con lansoprazolo, contatti immediatamente il medico, poiché questo medicinale è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva- Lesioni cutanee squamose che si evolvono in lesioni anulari policicliche o in placche simili a quelle della psoriasi a placche (lupus eritematoso cutaneo subacuto). (non noto, la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili).

Altri possibili effetti collaterali:**Comuni (possono colpire fino a 1 su 10 pazienti):**

- Cefalea, capogiri
- Costipazione, mal di stomaco, malessere nausea o vomito, flatulenza, bocca o gola secca o infiammata
- Prurito, orticaria
- Alterazioni nei test di funzionalità epatica

- Stanchezza
- Polipi benigni nello stomaco

Non comuni (possono colpire fino a 1 su 100 pazienti):

- Depressione
- Dolore articolare o muscolare
- Frattura del polso, dell'anca o della colonna vertebrale
- Ritenzione idrica o gonfiore
- Riduzione del numero di piastrine nel sangue. Potrebbe notare possibili sanguinamento o formazione di lividi.

Rari (possono colpire fino a 1 su 1000 pazienti):

- Febbre
- Irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi della vista, vertigini.
- Modifica del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- Reazioni cutanee come bruciore o pizzicore sotto la pelle, lividi e rossore, eccessiva sudorazione
- Sensibilità alla luce
- Perdita dei capelli.
- Spilli ed aghi, tremore
- Anemia (quando il sangue non contiene abbastanza globuli rossi sani o emoglobina)
- Rigonfiamento del petto negli uomini, impotenza
- Candidiasi (infezione fungina a carico di pelle o mucose)

Molto rari (possono colpire fino a 1 su 10000 pazienti):

- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Valori di laboratorio alterati come sodio (livelli diminuiti), colesterolo e trigliceridi (livelli aumentati).

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

- Allucinazioni visive
- Bassi livelli di magnesio nel sangue (vedere "Avvertenze e precauzioni")

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

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 e sul flacone dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Flaconi: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare il farmaco nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Utilizzo entro 30 giorni dall'apertura. Tenere il flacone ermeticamente chiuso dopo l'apertura.

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. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Lansoprazolo Mylan

- Ogni Lansoprazolo Mylan 15 mg capsule gastroresistenti contiene 15 mg di lansoprazolo.
- Ogni Lansoprazolo Mylan 30 mg capsule gastroresistenti contiene 30 mg di lansoprazolo.
- Gli eccipienti sono sfere di zucchero, magnesio carbonato, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa. Il rivestimento e l'involucro delle capsule contengono idrossipropilcellulosa, copolimero etilacrilato dell'acido metacrilico, talco, macrogol, titanio diossido (E 171), polisorbato 80 gelatina e silice colloidale anidra. Le capsule da 30 mg contengono anche Blu brillante FCF. 1 (E133) and eritrosina (E127). L'inchiostro per stampa contiene gomma lacca, soluzione di ammoniaca forte, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio.

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Mylan e contenuto della confezione

15 mg: Granuli di colore da bianco a crema inseriti in una capsula di gelatina dura di dimensione 2, con testa bianco opaco e corpo bianco opaco con impresso in inchiostro nero 'MYLAN' al di sopra di 'LN 15' sia sulla testa che sul corpo.

30 mg: Granuli di colore da bianco a crema inseriti in una capsula di gelatina dura di dimensione 0, con testa rosa opaco e corpo rosa opaco con impresso in inchiostro nero 'MYLAN' al di sopra di 'LN 30' sia sulla testa che sul corpo.

Lansoprazolo Mylan è disponibile in confezioni blister da 7, 14, 15 (solo per il 15 mg), 28, 28 x1, 30, 56, 60, 84, 98, 100, 500 capsule e confezioni multiple da 84 e 98 comprendenti 2 scatole contenenti 42 e 49 capsule, e flaconi di 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 e 500 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 Italia

Produttore

McDermott Laboratories trading come
Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange
Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan utca 1
Ungheria

Responsabile rilascio dei lotti:

McDermott Laboratories Limited
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13 – Irlanda

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

Per la domanda di autorizzazione UK/H/3457/01-02/DC:

Nome del medicinale	Nome dello Stato Membro
Lansoprazole 15 mg & 30 mg gastro-resistant capsules:	Regno Unito, Irlanda
Lansoprazole Mylan 15 mg & 30 mg gastro-resistant capsules	Irland
Lansojenson 15 mg & 30 mg maagsapresistente capsules	Belgio
Lansoprazol Anova	Portogallo
Lansoprazol Mylan 15mg/30mg, enterosolventní tvrdé tobolky	Repubblica ceca
Lansoprazol Mylan 15 mg, maagsapresistente capsules Lansoprazol Mylan 30 mg, maagsapresistente capsules	Paesi Bassi
Lansolajen 15 mg & 30 mg	Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia, Svezia
Lansoprazole Mylan Pharma 15 mg & 30 mg gélule gastro résistante	Francia
Lansoprazolo Mylan	Italia
Lansoprazol Jenson Pharmaceuticals 15 mg & 30 mg cápsulas gastroresistentes EFG:	Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il