

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lansoprazolo GERMED 15 mg capsule rigide gastroresistenti  
Lansoprazolo GERMED 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 GERMED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo GERMED
3. Come prendere Lansoprazolo GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo GERMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di Lansoprazolo GERMED è il lansoprazolo che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono l'acidità prodotta dal suo stomaco.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo GERMED per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica
- 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 somministrato in combinazione con terapia antibiotica
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica in pazienti che richiedono un trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non-steroidi (il trattamento con FANS è usato contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Il medico può aver prescritto Lansoprazolo GERMED per un'altra indicazione oppure con una dose differente da quella riportata in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere questo medicinale.

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

### **Non prenda Lansoprazolo GERMED:**

- Se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo un medicinale che contiene il principio attivo atazanavir (usato per il trattamento dell'HIV).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo GERMED 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 GERMED. 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 la sua dose.

Il medico può eseguire o avere eseguito un'indagine ulteriore chiamata endoscopia per ottenere una diagnosi sulla sua condizione e/o escludere patologie maligne.

Se durante il trattamento con Lansoprazolo GERMED ha problemi di diarrea contatti immediatamente il medico in quanto il lansoprazolo è stato associato ad un piccolo aumento della diarrea di origine infettiva.

Se il medico le ha dato Lansoprazolo GERMED in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme con antinfiammatori per il trattamento del dolore o della malattia reumatica: legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo GERMED 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 medico.

Se assume Lansoprazolo GERMED a lungo termine (per oltre un anno) il medico La terrà probabilmente sotto controllo regolare. Lei deve segnalare al medico qualsiasi sintomo nuovo o eccezionale e qualsiasi circostanza.

### **Bambini**

Lansoprazolo GERMED non deve essere somministrato a bambini.

### **Altri medicinali e Lansoprazolo GERMED**

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 il lansoprazolo può influenzare il meccanismo di azione di questi medicinali:

- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (utilizzati per il trattamento delle infezioni)
- Digossina (utilizzata per il trattamento di problemi al cuore)
- Teofillina (utilizzata per il trattamento dell'asma)
- Tacrolimus (utilizzato per prevenire il rigetto di trapianto)
- Fluvoxamina (utilizzata per il trattamento della depressione o altri disturbi psichiatrici)
- Antiacidi (utilizzati per il trattamento del bruciore allo stomaco o rigurgito acido)
- Sucralfato (utilizzato per la guarigione delle ulcere)
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzata per il trattamento della depressione lieve)

### **Lansoprazolo GERMED con cibo e bevande**

Per ottenere i risultati migliori Lansoprazolo GERMED deve essere assunto almeno 30 minuti prima dei pasti.

### **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.

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

Effetti indesiderati quali capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si verificano talvolta in pazienti che assumono Lansoprazolo GERMED. In caso si manifestino effetti indesiderati come questi, deve fare attenzione in quanto la sua capacità di reazione può essere diminuita.

Solo Lei è responsabile di decidere se si trova in una condizione adatta per guidare un veicolo o se è in grado di eseguire altri compiti che richiedono un aumento della concentrazione.

A causa dei loro effetti o degli effetti indesiderati, uno dei fattori che può ridurre la sua capacità di fare queste cose in sicurezza è il suo utilizzo dei medicinali.

Le descrizioni di questi effetti si possono trovare in altre sezioni.

Per sua guida legga tutte le informazioni contenute in questo foglio.

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

### **Lansoprazolo GERMED contiene saccarosio**

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

## **3. Come prendere Lansoprazolo GERMED**

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

Deglutisca la capsula intera con un bicchiere di acqua. Se trovasse difficile inghiottire le capsule il medico potrà consigliare un metodo alternativo per prendere il medicinale. Non deve masticare o frantumare queste capsule o il

contenuto di una capsula svuotata poiché il medicinale non funzionerebbe correttamente.

Se sta assumendo Lansoprazolo GERMED una volta al giorno cerchi di assumerlo alla stessa ora ogni giorno. Può ottenere risultati migliori se assume Lansoprazolo GERMED per prima cosa la mattina.

Se sta assumendo Lansoprazolo GERMED due volte al giorno deve assumere la prima dose al mattino e la seconda dose alla sera.

La dose di Lansoprazolo GERMED dipende dalla sua condizione. La dose raccomandata di Lansoprazolo GERMED è fornita di seguito. Talvolta il medico potrebbe prescrivere una dose differente e informarla della durata del suo trattamento.

**Trattamento del bruciore allo stomaco e rigurgito acido:** 1 capsula da 15 mg o 30 mg per 4 settimane. Se i sintomi persistono informi il medico. Se i sintomi non sono migliorati entro 4 settimane contatti il medico.

**Trattamento dell'ulcera duodenale:** 1 capsula da 30 mg una volta al giorno per 2 settimane

**Trattamento dell'ulcera gastrica:** 1 capsula da 30 mg una volta al giorno per 4 settimane

**Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso):** 1 capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane

**Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso:** 1 capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può variare la dose a 1 capsula da 30 mg ogni giorno

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale 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 solitamente sarà ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg di Lansoprazolo GERMED capsule gastroresistenti insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina

- 30 mg di Lansoprazolo GERMED capsule gastroresistenti 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 dell'ulcera gastrica in pazienti che richiedono un trattamento cronico con FANS:** 1 capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane

**Prevenzione dell'ulcera duodenale o dell'ulcera gastrica in pazienti che richiedono un trattamento cronico con FANS:** 1 capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può variare la dose a 1 capsula da 30 mg ogni giorno

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** La dose iniziale abituale è di 2 capsule da 30 mg ogni giorno, dopo di che, in base alla sua risposta a Lansoprazolo GERMED, il medico decide la dose adatta a lei.

### **Uso nei bambini**

Lansoprazolo GERMED non deve essere dato ai bambini.

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

Se prende più Lansoprazolo GERMED di quanto le è stato prescritto, consulti immediatamente il medico.

### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo GERMED**

Se si dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora di assumere la dose successiva. Se questo accade salti la dose dimenticata e prenda le capsule restanti come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

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

Non interrompa il trattamento precocemente se i suoi sintomi sono migliorati. La sua condizione può non essersi completamente ristabilita e ci può essere una ricaduta se non completa il 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 manifestano.

Comune ( può riguardare fino a 1 paziente su 10):

- Cefalea, capogiri
- Diarrea, costipazione, mal di stomaco, sensazione di malessere o malessere, flatulenza, secchezza o dolore della bocca o della gola
- Eruzione cutanea, prurito
- Alterazioni dei valori dei test di funzionalità epatica
- Stanchezza

Non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100):

- Depressione
- Dolore ai muscoli o alle articolazioni
- Ritenzione di liquidi o gonfiore
- Alterazioni nella conta delle cellule del sangue
- Fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale

Raro (può riguardare fino a 1 paziente su 1000):

- Febbre
- Irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, sonnolenza, disturbi visivi, vertigini
- Alterazione del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- Reazioni cutanee come sensazione di bruciore o pizzicore sotto la pelle, contusioni, arrossamento ed eccessiva sudorazione

- Sensibilità alla luce
- Perdita di capelli
- Sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- Anemia (pallore)
- Problemi renali
- Pancreatite
- Infiammazione del fegato (si può evidenziare dalla pelle gialla o occhi gialli)
- Gonfiore del seno negli uomini, impotenza
- Candidiasi (infezione fungina, può colpire la pelle o la mucosa)
- Angioedema: contatti immediatamente il medico se manifesta sintomi di angioedema, come gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà ad inghiottire, orticaria e difficoltà a respirare

Molto raro (può riguardare fino a 1 paziente su 10.000):

- Grave reazione di ipersensibilità, incluso shock. I sintomi di una reazione di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta una diminuzione della pressione sanguigna.
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Colite (infiammazione dell'intestino)
- Alterazioni dei valori dei test di laboratorio come livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi
- Reazioni cutanee molto gravi con arrossamento, bolle, grave infiammazione e perdita della pelle
- Molto raramente Lansoprazolo GERMED può causare una riduzione dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può diminuire. Se manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringite/bocca oppure disturbi urinari deve contattare immediatamente il medico. Un esame del sangue le sarà fatto per valutare la possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

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

- Una malattia autoimmune della pelle nota come Lupus eritematoso cutaneo
- eritema, possibili dolori articolari.

Se assume Lansoprazolo GERMED 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 medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico deve decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

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

## **5. Come conservare Lansoprazolo GERMED**

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

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo: SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 GERMED**

- Il principio attivo è lansoprazolo
- Gli eccipienti sono:

Zucchero sfere (contenenti saccarosio e amido di mais), carbossimetilamido sodico (tipo A), sodio laurilsolfato (tipo A), povidone (K30), oleato di potassio, acido oleico, ipromellosa, acido metacrilico - etile acrilato copolimero, 1:1, trietile citrato, titanio diossido (E-171), talco, carragenina, potassio cloruro e cera carnauba.

L'inchiostro sulle capsule contiene i seguenti eccipienti supplementari: lacca, glicole propilenico, idrossido di ammonio, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo GERMED e contenuto della confezione**

Lansoprazolo GERMED 15 mg capsule rigide gastroresistenti

Ogni capsula rigida ha un cappuccio bianco marcato con la lettera L e un corpo bianco marcato con il numero 15. La capsula contiene microgranuli gastroresistenti tra il bianco e il beige contenenti 15 mg di lansoprazolo.

Lansoprazolo GERMED 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Ogni capsula rigida ha un cappuccio bianco marcato con la lettera L e un corpo bianco marcato con il numero 30. La capsula contiene microgranuli gastroresistenti tra il bianco e il beige contenenti 30 mg di lansoprazolo.

Lansoprazolo GERMED capsule viene fornito in blister alluminio/alluminio da 14, 28 e 56 capsule.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GERMED Pharma S.r.l.  
Via Venezia, 2  
20834 Nova Milanese (MB)  
Italia

Produttore

Teva Pharma, S.L.U  
Poligono Industrial Malpica,  
calle C, numero 4  
50016 Zaragoza,  
Spagna

TEVA UK Limited  
Brampton Road  
Hampden Park  
Eastbourne  
East Sussex  
BN22 9AG  
United Kingdom

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company,  
4042, Debrecen  
Pallagi út 13.,  
Hungary

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren  
Germany

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

**Portogallo** - Lansoprazol Teva 15 mg & 30 mg Càpsulas gastroresistentes

**Regno Unito** - Lansoprazole 15 & 30 mg Gastro-resistant Capsules

**Germania** - Lansoprazol-ratiopharm 15 & 30 mg Magensaftresistente Hartkapseln

**Italia** - Lansoprazolo GERMED 15 & 30 mg Capsule rigide Gastroresistenti

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:**