

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. Cos'è LANSODOR e a cosa serve

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

Il medico può prescrivere LANSODOR per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e dello stomaco
- 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 richiedono un trattamento continuo con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, usati contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può averle dato LANSODOR per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per prendere il medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANSODOR

Non prenda LANSODOR:

- 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 dell'HIV).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere LANSODOR:

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a LANSODOR che riduce l'acidità gastrica;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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 LANSODOR. 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 dose.

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 LANSODOR contatti immediatamente il medico, poiché LANSODOR è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il medico le ha dato LANSODOR in aggiunta ad altre medicine per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicine anti infiammatorie per trattare il dolore o malattie reumatiche: per favore legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Se prende LANSODOR a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve riportare qualsiasi nuovi ed eccezionali sintomi e circostanza ogni qualvolta vede il medico.

Altri medicinali e LANSODOR

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualunque altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché LANSODOR può influenzare il modo in cui questi medicinali funzionano:

- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare le infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire i rigetti da trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche)
- antiacidi (usati per trattare il bruciore alla bocca dello stomaco o il rigurgito acido)
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere)
- erba di San Giovanni (iperico perforato) (usato per trattare la depressione lieve).

LANSODOR con cibi e bevande

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

Gravidanza e, allattamento e fertilità

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'uso di LANSODOR non è raccomandato durante la gravidanza, poiché non esiste un'adeguata esperienza sull'uso di lansoprazolo durante la gravidanza.

Non vi è un'esperienza sufficiente per quanto concerne l'uso di lansoprazolo durante l'allattamento. Sulla base dei risultati degli studi sugli animali, si ritiene che il lansoprazolo passi nel latte materno.

Nel decidere se proseguire o interrompere l'allattamento o il trattamento con LANSODOR, il medico curante dovrà prendere in considerazione i benefici dell'allattamento per il bambino e i benefici del trattamento con LANSODOR per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono LANSODOR. 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 nella 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 o dei loro effetti indesiderati.

Le descrizioni di questi effetti si possono trovare in altri paragrafi.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida.

Se non è sicuro di qualcosa, ne discuta con il medico, l'infermiera o il farmacista.

Informazioni importanti circa alcuni dei componenti di LANSODOR

LANSODOR contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere LANSODOR

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

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

La dose di LANSODOR dipende dalle sue condizioni. Le dosi abituali di LANSODOR 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 del rigurgito acido: una capsula rigida da 15 mg o 30 mg 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 rigida da 30 mg al giorno per 2 settimane.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco: una capsula rigida da 30 mg al giorno per 4 settimane.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso): una capsula rigida da 30 mg al giorno per 4 settimane.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso: una capsula rigida da 15 mg al giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una capsula rigida da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: la dose abituale è una capsula rigida da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una capsula rigida da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la sera. Il trattamento avverrà abitualmente ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg di LANSODOR insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 g di amoxicillina
- 30 mg di LANSODOR insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se sta trattando l'infezione perché ha un'ulcera, è improbabile che l'ulcera ritorni 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 rigida da 30 mg al giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS: una capsula rigida da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg al giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose iniziale abituale è di due capsule rigide da 30 mg al giorno, poi dipende dalla sua risposta alla dose di LANSODOR che il medico decide essere la più adatta a lei.

LANSODOR non deve essere dato ai bambini.

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

Se prende più LANSODOR di quanto deve

Se prende più LANSODOR di quanto le è stato detto, consulti il medico o vada al più vicino ospedale il prima possibile.

Se dimentica di prendere LANSODOR

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia troppo vicina 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 quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con LANSODOR

Non interrompa 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 questo medicinale, si rivolga al medico.

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 paziente su 100):

- cefalea, capogiri
- diarrea, costipazione, dolori di stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata

- eritema cutaneo, 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 paziente su 100):

- depressione
- dolore alle giunture o ai muscoli
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta dei globuli rossi

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

- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, 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 ed eccessiva sudorazione
- sensibilità alla luce
- perdita di capelli
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- anemia (pallore)
- problemi ai reni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (può manifestarsi come pelle gialla o occhi gialli)
- gonfiore del seno negli uomini, impotenza
- candidiasi (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 paziente su 10.000):

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eritema, gonfiore e talvolta calo della pressione
- infiammazione della bocca (stomatite)
- colite (infiammazione del colon)
- modifiche nei valori di laboratorio come sodio, aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi nel sangue
- reazioni della pelle molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle
- molto raramente LANSODOR può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può diminuire. Se si verifica un'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).

Se assume un inibitore di pompa protonica come LANSODOR, 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.

Frequenza non nota:

- eritema, possibili dolori articolari, allucinazioni visive.

Se assume LANSODOR per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

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 LANSODOR

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale per tenere al riparo dall'umidità.

Conservi LANSODOR fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi LANSODOR dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 LANSODOR

- Il principio attivo è il lansoprazolo
- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), sodio laurilsolfato, meglumina, mannitolo (E421), ipromellosa, macrogol, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%

Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171)

L'involucro della capsula da 15 mg contiene inoltre: giallo chinolina (E104)

Descrizione dell'aspetto di LANSODOR e contenuto della confezione

Le capsule rigide gastroresistenti sono disponibili in blister da 7, 14, 28, 56 o 98 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

S.F. Group Srl
Via Tiburtina, 1143
00156 Roma –
Italia

Produttore:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

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

LANSODOR, 15/30 mg capsule rigide gastroresistenti

Questo foglio illustrativo è stato è stato aggiornato il