

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Tanzolan 15 mg Capsule rigide gastroresistenti**  
**Tanzolan 30 mg Capsule rigide gastroresistenti**  
Lansoprazolo

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

#### 1. Che cos'è Tanzolan e a cosa serve

Il principio attivo di Tanzolan è il lansoprazolo, che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica agiscono riducendo la quantità di acido che lo stomaco produce.

Il medico potrebbe prescrivere Tanzolan per le indicazioni negli adulti che seguono:

- trattamento dell'ulcera duodenale e dello stomaco
- trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
- prevenzione dell'esofagite da reflusso
- trattamento del bruciore di stomaco (pirosi) e del reflusso acido
- trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* se somministrato in associazione alla terapia antibiotica
- trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che necessitano di una terapia continuativa con antiinfiammatori non steroidei (FANS) (la terapia con i FANS viene usata contro il dolore o l'infiammazione)
- trattamento della Sindrome di Zollinger-Ellison

Il medico potrebbe averle prescritto Tanzolan per un'indicazione diversa, o ad una dose diversa da quella indicata in questo foglio illustrativo. Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Tanzolan

##### Non prenda Tanzolan

- 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 Tanzolan:

- se soffre di **una grave malattia del fegato**. Il medico potrebbe aver bisogno di regolarle la dose.

- se ha **bassi livelli di vitamina B12 o presenta fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12** e è in trattamento con Tanzolan. Come con tutti gli agenti che riducono l'acido, Tanzolan può portare a un ridotto assorbimento di vitamina B12.
- 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 Tanzolan 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 Tanzolan. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni. Il medico potrebbe decidere di sottoporla a un ulteriore esame, detto endoscopia, per diagnosticare la sua malattia e/o escludere una patologia maligna
- se durante il trattamento con Tanzolan si presenta **diarrea**, contatti **immediatamente** il medico, perché questo medicinale è associato a un lieve aumento dei casi di diarrea infettiva.
- se il medico le ha prescritto Tanzolan in associazione ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (**antibiotici**) o insieme a medicinali antinfiammatori per trattare il **dolore o una malattia reumatica**, legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi altri medicinali.
- l'assunzione di un inibitore della pompa protonica come il lansoprazolo, specialmente per un periodo di tempo superiore ad un anno, può incrementare il rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono incrementare il rischio di osteoporosi).
- se prende Tanzolan per un lungo periodo (più di un anno) il medico dovrà probabilmente sottoporla a dei controlli periodici. Lei deve segnalare ogni sintomo o circostanza nuova e non abituale ogni volta che vede il medico
- se sta assumendo Tanzolan da più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Bassi livelli di magnesio si possono manifestare con sintomi quali fatica, contrazione involontaria dei muscoli, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento del battito cardiaco. Se manifesta questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio nel sangue possono anche portare ad una riduzione di potassio o calcio. Il medico potrebbe decidere di sottoporla ad analisi del sangue periodiche per monitorare i livelli di magnesio

### Altri medicinali e Tanzolan

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta prendendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, perché Tanzolan potrebbe influire sulla modalità d'azione di questi medicinali:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV)
- metotrexato (usati per trattare malattie autoimmuni e il cancro)
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare le infezioni)
- digossina (usata per trattare i problemi cardiaci)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- warfarin (usato per trattare i coaguli di sangue)
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto di un trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altri disturbi psichiatrici)
- antiacidi (usati per trattare il bruciore di stomaco o il reflusso acido)
- sucralfato (usato per curare le ulcere)
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

### Tanzolan con cibi e bevande

Per ottenere i risultati migliori deve prendere Tanzolan almeno 30 minuti prima di un pasto.

### **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**

Nei pazienti che prendono il lansoprazolo possono talvolta presentarsi effetti indesiderati quali capogiro, vertigini, stanchezza, spossatezza e disturbi visivi (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). Se si presentano effetti indesiderati come questi presta attenzione, perché potrebbero ridurre la tua capacità di reazione.

NON guidi se non ti senti abbastanza bene da guidare un veicolo o svolgere altri compiti che richiedono una concentrazione maggiore.

Per ulteriori informazioni leggi tutte le informazioni riportate in questo foglio illustrativo.

**Per qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.**

### **Tanzolan contiene sodio e saccarosio**

Se il medico le ha detto che è intollerante ad alcuni zuccheri, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

### **3. Come prendere Tanzolan**

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

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se pensa che le capsule siano difficili da deglutire, il medico potrà suggerirle modi alternativi per prendere il medicinale. **NON** spezzi né mastichi le capsule o il contenuto di una capsula svuotata, perché questo impedisce al medicinale di agire nel modo giusto.

- Se sta prendendo Tanzolan una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora del giorno. Se prende Tanzolan come prima cosa al mattino potrà ottenere i risultati migliori.
- Se sta prendendo Tanzolan due volte al giorno, deve prendere la prima dose al mattino e la seconda dose alla sera.

La dose di medicinale da prendere dipende dalle sue condizioni. Le dosi raccomandate di Tanzolan per gli adulti sono indicate di seguito. In alcuni casi il medico potrebbe prescrivere una dose diversa e informarla di conseguenza sulla durata del trattamento.

#### Trattamento del bruciore di stomaco (pirosi) e del reflusso acido

15 mg o 30 mg di lansoprazolo al giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono informi il medico. Se non ha alcun sollievo dei sintomi dopo 4 settimane, si rivolga al medico.

#### Trattamento dell'ulcera duodenale

30 mg di lansoprazolo al giorno per 2 settimane.

#### Trattamento dell'ulcera dello stomaco

30 mg di lansoprazolo al giorno per 4 settimane.

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

30 mg di lansoprazolo al giorno per 4 settimane.

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

15 mg di lansoprazolo al giorno; il medico potrebbe aumentare la dose a 30 mg di lansoprazolo al giorno.

#### Trattamento dell'ulcera dello stomaco o duodenale in pazienti che necessitano di una terapia continuativa con antiinfiammatori non steroidei (FANS)

30 mg di lansoprazolo al giorno per 4 settimane.

#### Prevenzione dell'ulcera dello stomaco o duodenale in pazienti che necessitano di una terapia continuativa con i FANS

15 mg di lansoprazolo al giorno; il medico potrebbe aumentare la dose a 30 mg di lansoprazolo al giorno.

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

La dose raccomandata è di 30 mg di lansoprazolo in associazione a due differenti antibiotici al mattino e 30 mg di lansoprazolo in associazione a due differenti antibiotici la sera. Il trattamento abituale è giornaliero per 7 giorni.

Le associazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg di Tanzolan assieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina
- 30 mg di Tanzolan assieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se Lei viene trattato per l'infezione perché ha un'ulcera, se l'infezione viene trattata con successo è improbabile che l'ulcera si ripresenti. Per dare alla terapia la massima possibilità di riuscita prenda i medicinali all'ora giusta e **non salti nessuna dose**.

#### Sindrome di Zollinger-Ellison

La dose raccomandata è di 60 mg di lansoprazolo al giorno come dose di avvio e quindi, a seconda di come risponde alla terapia con Tanzolan, la dose potrà cambiare a seconda di quanto il medico ritiene sia meglio per lei.

#### **Uso nei bambini**

Tanzolan NON deve essere somministrato ai bambini.

#### **Se prende più Tanzolan di quanto deve**

Se prende più Tanzolan di quanto deve contatti **immediatamente** il medico, il farmacista o il pronto soccorso più vicino.

#### **Se dimentica di prendere Tanzolan**

Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi giunto il momento della dose successiva. Se è quasi il momento della dose successiva, salti la dose mancata e prenda le capsule restanti come d'abitudine. NON prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Tanzolan**

**Non interrompa** il trattamento in anticipo perché i sintomi sono migliorati. La sua malattia potrebbe non essere stata curata del tutto, e se non porta a termine il ciclo di trattamento potrebbe ripresentarsi.

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.

**Se manifesta qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'assunzione di Tanzolan e si rivolga immediatamente al medico o contatti il pronto soccorso dell'ospedale più vicino:**

- **angioedema** (i sintomi possono includere gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare)
- **gravi reazioni di ipersensibilità** incluso shock anafilattico (i sintomi possono includere febbre, eruzione, gonfiore e a volte brusco calo della pressione sanguigna)
- **reazioni cutanee molto gravi** con arrossamento, vesciche, grave infiammazione e perdita di pelle (Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme)
- **infiammazione del fegato** (può manifestarsi come: ingiallimento della pelle e degli occhi).

Gli effetti indesiderati che seguono sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiro
- bocca secca o mal di gola, sensazione di nausea, vomito, diarrea, dolore di stomaco, stipsi, flatulenza, polipi benigni nello stomaco
- alterazioni dei valori di funzionalità epatica
- eruzione cutanea, prurito
- stanchezza

Gli effetti indesiderati che seguono sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- alterazioni nella conta delle cellule del sangue
- depressione
- dolori muscolari e articolari
- ritenzione idrica o gonfiori
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")

Gli effetti indesiderati che seguono sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- anemia (pallore)
- allucinazioni, confusione e difficoltà di addormentamento (insonnia), disturbi visivi, vertigini, inquietudine e sonnolenza
- candidosi (infezione fungina che può colpire la pelle o le mucose)
- alterazioni del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- reazioni cutanee come sensazione di bruciore o pizzicore sotto la pelle, contusioni, arrossamento e sudorazione eccessiva
- sensibilità alla luce
- caduta dei capelli
- gonfiore delle mammelle nell'uomo, impotenza
- febbre
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremori
- problemi renali
- pancreatite

Gli effetti indesiderati che seguono sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- riduzione nel numero di globuli bianchi, che possono ridurre la sua resistenza alle infezioni. Se presenta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, **informi**

**immediatamente il medico.** Verrà sottoposto a un prelievo di sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi)

- colite (infiammazione intestinale)
- infiammazione della bocca (stomatite)
- alterazioni dei valori degli esami del sangue come i livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi

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

- eruzione cutanea, possibili dolori articolari
- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”), l’ipomagnesemia grave può causare bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- allucinazioni visive.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Tanzolan**

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

Conservare a temperatura inferiore a 30° C.

Tanzolan 15 mg capsule rigide gastroresistenti

Tanzolan non deve essere usato oltre 56 giorni dalla prima apertura del flacone.

Tanzolan 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Flaconi in HDPE - 7, 14 o 28 capsule

Tanzolan non deve essere usato oltre 28 giorni dalla prima apertura del flacone.

Flaconi in HDPE - 49, 50 o 56 capsule

Tanzolan non deve essere usato oltre 56 giorni dalla prima apertura del flacone.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento secondario e sull’etichetta del flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel 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 Tanzolan**

- Il principio attivo è il lansoprazolo. Ogni capsula contiene 15 mg di principio attivo. Ogni capsula contiene 30 mg di principio attivo.
- Gli altri componenti sono sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), povidone, laurilsolfato di sodio, sodio amido glicolato (tipo A), fosfato trisodico, ipromellosa, talco, copolimero di acido metacrilico ed etacrilato (1:1) al 30 per cento, trietilcitrato, titanio diossido (E171).
- L’involucro della capsula contiene: gelatina, titanio diossido (E171).
- L’inchiostro da stampa contiene gommalacca, propilene glicole, ammonio idrossido, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

### **Descrizione dell'aspetto di Tanzolan e contenuto della confezione**

- Una capsula rigida di gelatina con cappuccio e corpo bianco opaco, riempita di microgranuli da bianco a beige. Le capsule riportano la lettera "L" con inchiostro nero sul cappuccio e il numero "15" sul corpo.
- Una capsula rigida di gelatina con cappuccio e corpo bianco opaco, riempita di microgranuli da bianco a beige. Le capsule riportano la lettera "L" con inchiostro nero sul cappuccio e il numero "30" sul corpo.

Tanzolan è disponibile in blister da 7, 7x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 50x1 (confezione ospedaliera), 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1 con capsule gastroresistenti (blister) o flaconi da 7, 14, 28, 49, 50, 56, 98 (2x49), 100 (2x50) con capsule gastroresistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

S.F Group srl  
Via Tiburtina 1143  
00156 Roma  
Italia

*Produttori responsabili del rilascio lotti:*  
TEVA PHARMA S.L.U.  
C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza  
50016 – Spagna

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren  
89143 – Germania

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem  
2031 GA - Paesi bassi

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**