

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lansoprazolo Laboratori Alter 15 mg compresse orodispersibili

Lansoprazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

1

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

#### **1. Cos'è Lansoprazolo Laboratori Alter e a cosa serve**

Il principio attivo di Lansoprazolo Laboratori Alter è lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. L'inibitore di pompa protonica riduce la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Il medico potrebbe prescrivere Lansoprazolo Laboratori Alter per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco;
- Trattamento dell'infiammazione esofagea (esofagite da reflusso);
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso;
- Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo;
- Trattamento di infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, se somministrato in associazione a terapia antibiotica;
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), solitamente impiegati come antidolorifici o antinfiammatori;
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico potrebbe averLe prescritto Lansoprazolo Laboratori Alter per un'indicazione o con un dosaggio diverso rispetto a quanto contenuto nel presente foglio illustrativo. Per l'assunzione del medicinale, segua le istruzioni del medico.

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

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Laboratori Alter

### Non prenda Lansoprazolo Laboratori Alter:

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

### Avvertenze e precauzioni

Informi il medico nel caso in cui soffra di grave malattia epatica. Il medico potrebbe dover aggiustare la dose.

Il medico può decidere di eseguire, o avere già eseguito, un ulteriore esame chiamato endoscopia al fine di accertare la sua condizione e/o per escludere la presenza di una malattia maligna.

Se si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Laboratori Alter, si rivolga immediatamente al medico, poiché Lansoprazolo Laboratori Alter è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

Nel caso in cui il medico Le abbia prescritto Lansoprazolo Laboratori Alter in associazione ad altri medicinali per il trattamento di un'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici), o in combinazione a farmaci antinfiammatori per alleviare il dolore o le malattie reumatiche, legga attentamente anche il foglio illustrativo di tali medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Lansoprazolo Laboratori Alter, specialmente se preso per più di un anno, può aumentare leggermente il rischio di una frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se prende Lansoprazolo Laboratori Alter per un periodo di tempo prolungato (superiore a un anno), è probabile che il medico decida di monitorare regolarmente il Suo stato di salute. Segnali qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il suo medico.

Si rivolga al medico prima di prendere Lansoprazolo Laboratori Alter:

- se ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 e riceve trattamenti a lungo termine con Lansoprazolo Laboratori Alter. Come per tutti gli agenti che riducono l'acido, Lansoprazolo Laboratori Alter può portare ad 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 Lansoprazolo Laboratori Alter che riduce l'acidità gastrica
- se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone della pelle esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Lansoprazolo Laboratori Alter. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

### Altri medicinali e Lansoprazolo Laboratori Alter

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Nello specifico, informi il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Laboratori Alter potrebbe interferire con la loro modalità d'azione:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV);
- metotrexato (usato per trattare malattie autoimmuni e cancro);
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (per il trattamento di infezioni);
- digossina (per il trattamento di problemi cardiaci);
- warfin (usato per trattare coaguli di sangue);
- teofillina (per il trattamento dell'asma);
- tacrolimus (per prevenire il rigetto di trapianti);
- fluvoxamina (per il trattamento della depressione e di altri disturbi psichiatrici);
- antiacidi (per il trattamento dell'acidità di stomaco o del reflusso gastroesofageo);
- sucralfato (per il trattamento delle ulcere);
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (per il trattamento di lievi forme di depressione).

#### **Lansoprazolo Laboratori Alter con cibi e bevande**

Prenda Lansoprazolo Laboratori Alter almeno 30 minuti prima dei pasti per ottenere il massimo beneficio dal medicinale.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

I pazienti che assumono Lansoprazolo Laboratori Alter potrebbero sperimentare effetti indesiderati quali capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Se dovesse manifestare uno degli effetti sopracitati, sarà necessario prendere delle precauzioni dato che la Sua capacità di reazione potrebbe risultare ridotta.

Spetta esclusivamente a Lei decidere se è nelle condizioni di guidare un veicolo a motore o svolgere altre attività che richiedono maggior concentrazione. L'assunzione di medicinali rappresenta uno dei fattori in grado di ridurre la Sua capacità di eseguire tali attività in sicurezza a causa dei loro effetti o effetti indesiderati.

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

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

#### **Lansoprazolo Laboratori Alter contiene saccarosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### 3. Come prendere Lansoprazolo Laboratori Alter

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

Posizioni la compressa sulla lingua ed inizi a succhiarla con delicatezza. La compressa si scioglierà rapidamente in bocca, rilasciando dei microgranuli che dovrà inghiottire senza masticarli con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

Nel caso in cui abbia gravi difficoltà ad inghiottire, il medico Le potrebbe dare istruzioni per assumere la compressa con l'aiuto di una siringa.

In caso di somministrazione mediante siringa orale, segua le seguenti istruzioni:

È fondamentale che la siringa orale venga testata accuratamente per verificarne l'adeguatezza.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (servirà una siringa da 5 ml almeno per le compresse da 15 mg ed una da 10 ml per quelle da 30 mg);
- Inserire la compressa nel corpo cilindrico della siringa;
- Riposizionare lo stantuffo sulla siringa;
- Per le compresse da 15 mg: riempire la siringa con 4 ml d'acqua.
- Per le compresse da 30 mg: riempire la siringa con 10 ml d'acqua.
- Capovolgere la siringa e aspirare 1 ulteriore ml d'aria;
- Agitare delicatamente la siringa per 10-20 secondi fino alla dissoluzione della compressa;
- Il contenuto può venire versato direttamente nel cavo orale;
- Riempire nuovamente la siringa con 2-5 ml d'acqua per versare il contenuto residuo nel cavo orale;
- Ripetere il passo precedente, se necessario.

Se prende Lansoprazolo Laboratori Alter una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. I maggiori benefici vengono ottenuti prendendo Lansoprazolo Laboratori Alter la mattina.

Se prende Lansoprazolo Laboratori Alter due volte al giorno, prenda la prima dose la mattina e la seconda la sera.

La dose di Lansoprazolo Laboratori Alter varia in funzione dell'affezione di cui soffre. Vengono riportate di seguito le dosi abituali di Lansoprazolo Laboratori Alter negli adulti. Il medico potrebbe talvolta prescrivere una dose diversa e informarla rispetto alla durata di tale trattamento.

**Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo:** una compressa orodispersibile da 15 o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico. Se i sintomi non migliorano entro 4 settimane, contatti il medico.

**Trattamento dell'ulcera duodenale:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.

**Trattamento dell'ulcera dello stomaco:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Trattamento dell'infiammazione esofagea (esofagite da reflusso):** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico può decidere di aggiustare la dose ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale è di una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due diversi antibiotici la mattina ed una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due antibiotici diversi la sera. Il trattamento va solitamente assunto ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg Lansoprazolo Laboratori Alter insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina;
- 30 mg Lansoprazolo Laboratori Alter insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se sta seguendo un trattamento per un'infezione perchè lei ha un'ulcera, è improbabile che questa si ripresenti se l'infezione è stata trattata con successo. Per ottenere i maggiori benefici, prenda il medicinale all'ora prevista e non dimentichi alcuna dose.

**Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** la dose abituale iniziale è di due compresse orodispersibili da 30 mg ogni giorno; successivamente, a seconda della risposta a Lansoprazolo Laboratori Alter, il medico Le prescriverà la dose più adatta a Lei.

#### **Uso nei bambini**

Lansoprazolo Laboratori Alter non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Se prende più Lansoprazolo Laboratori Alter di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo Laboratori Alter di quanto deve, si rivolga immediatamente a un medico.

#### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo Laboratori Alter**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia quasi giunto il momento della dose successiva. In tal caso, non prenda la dose dimenticata ma assuma le compresse orodispersibili rimaste come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa orodispersibile.

#### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Laboratori Alter**

Non interrompa anticipatamente il trattamento solo perché i sintomi sono migliorati. La sua affezione potrebbe non essersi risolta del tutto e potrebbe inoltre ripresentarsi se non completa il 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 (possono interessare più di un paziente su 100):

- cefalea, capogiri;
- diarrea, costipazione, dolori allo stomaco, sensazione di nausea, flatulenza, secchezza o dolore alla bocca o alla gola;
- eruzione cutanea, prurito;
- alterazioni dei valori della funzione epatica;
- affaticamento;
- polipi benigni nello stomaco.

I seguenti effetti indesiderati non sono comuni (possono interessare meno di un paziente su 100):

- depressione;
- dolore articolare o muscolare;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- variazioni nel numero di cellule del sangue;
- rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare meno di un paziente su 1000):

- febbre;
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi della vista, vertigini;
- alterazioni del senso del gusto, inappetenza, infiammazione della lingua (glossite);
- reazioni cutanee quali bruciore o sensazione di prurito, ematomi, arrossamento e sudorazione eccessiva;
- sensibilità alla luce;
- perdita di capelli;
- sensazione di formicolio (parestesia), tremore;
- anemia (pallore);
- disturbi renali;
- pancreatite;
- infiammazione epatica (può manifestarsi come pelle o occhi di color giallastro);
- ingrossamento del petto negli uomini, impotenza;
- candidiasi (infezione micotica, può avere un effetto sulla cute o sulle mucose);
- angioedema: se dovesse sperimentare sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a inghiottire, orticaria e difficoltà respiratorie, si rivolga immediatamente al medico;

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare meno di un paziente su 10.000):

- gravi reazioni di ipersensibilità, incluso shock. I sintomi di reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta abbassamento della pressione sanguigna;
- infiammazione del cavo orale (stomatite);
- colite (infiammazione intestinale);
- variazioni nei valori di analisi dei livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi;
- reazioni cutanee molto gravi incluso arrossamento, formazione di bolle, grave infiammazione e desquamazione;
- in casi molto rari, Lansoprazolo Laboratori Alter potrebbe portare a una riduzione del numero di globuli bianchi e, di conseguenza, ad una minore resistenza alle infezioni. Se dovesse sperimentare sintomi indicativi di infezione quali febbre e grave deterioramento dello stato di salute, o febbre con sintomi di infezione locale quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. Verrà effettuato un prelievo di sangue per verificare se è in corso una riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Il seguente effetto indesiderato presenta una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- se prende Lansoprazolo Laboratori Alter per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Tale diminuzione potrebbe manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri ed aumento della frequenza cardiaca. Se dovesse manifestare qualcuno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico. L'abbassamento dei valori di magnesio potrebbe a sua volta provocare una riduzione dei livelli di calcio o potassio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di sottoporLa a prelievi del sangue ad intervalli regolari per monitorare i Suoi livelli di magnesio;
- eritema, possibili dolori articolari;
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lansoprazolo Laboratori Alter**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD.) che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperature superiori ai 30° C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Lansoprazolo Laboratori Alter

- Il principio attivo è lansoprazolo;
- Gli altri componenti sono sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), magnesio carbonato, ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 6000, trietile citrato, talco, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, copolimero acrilato di metile, metacrilato di metile e acido metacrilico, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, saccarina sodica, mannitolo (E-421), aroma tropicale, acido malico e magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Laboratori Alter e contenuto della confezione

Lansoprazolo Laboratori Alter 15 mg sono compresse orodispersibili rotonde e piatte, di color biancastro, punteggiate da microgranuli.

Lansoprazolo Laboratori Alter 15 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.  
Via Egadi, 7  
20144 Milano

### Produttori responsabili del rilascio lotti

Laboratorios Salvat, S.A.  
C / Gall 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcellona – Spagna

Basics GmbH  
Hemmerlrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Germania

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

Lansoprazole Flas Salvat 15 mg comprimidos Spagna  
bucodispersables

Lansoprazole Salvat 15 mg comprimés orodispersibles Francia

Lansoprazole 15 mg orodispersible tablets Regno Unito

Lansoprazol SUN 15 mg munsönderfallande tablett<sup>1</sup> Svezia

---

<sup>1</sup>



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

# Lansoprazolo Laboratori Alter 30 mg compresse orodispersibili

## Lansoprazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

2

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

### **1. Cos'è Lansoprazolo Laboratori Alter e a cosa serve**

Il principio attivo di Lansoprazolo Laboratori Alter è lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. L'inibitore di pompa protonica riduce la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Il medico potrebbe prescrivere Lansoprazolo Laboratori Alter per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco;
- Trattamento dell'infiammazione esofagea (esofagite da reflusso);
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso;
- Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo;
- Trattamento di infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, se somministrato in associazione a terapia antibiotica;
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), solitamente impiegati come antidolorifici o antinfiammatori;
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico potrebbe averLe prescritto Lansoprazolo Laboratori Alter per un'indicazione o con un dosaggio diverso rispetto a quanto contenuto nel presente foglio illustrativo. Per l'assunzione del medicinale, segua 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 Lansoprazolo Laboratori Alter

### Non prenda Lansoprazolo Laboratori Alter:

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

### Avvertenze e precauzioni

Informi il medico nel caso in cui soffra di grave malattia epatica. Il medico potrebbe dover aggiustare la dose.

Il medico può decidere di eseguire, o avere già eseguito, un ulteriore esame chiamato endoscopia al fine di accertare la sua condizione e/o per escludere la presenza di una malattia maligna.

Se si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Laboratori Alter, si rivolga immediatamente al medico, poiché Lansoprazolo Laboratori Alter è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

Nel caso in cui il medico Le abbia prescritto Lansoprazolo Laboratori Alter in associazione ad altri medicinali per il trattamento di un'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici), o in combinazione a farmaci antinfiammatori per alleviare il dolore o le malattie reumatiche, legga attentamente anche il foglio illustrativo di tali medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Lansoprazolo Laboratori Alter, specialmente se preso per più di un anno, può aumentare leggermente il rischio di una frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se prende Lansoprazolo Laboratori Alter per un periodo di tempo prolungato (superiore a un anno), è probabile che il medico decida di monitorare regolarmente il Suo stato di salute. Segnali qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il suo medico.

Si rivolga al medico prima di prendere Lansoprazolo Laboratori Alter:

- se ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 e riceve trattamenti a lungo termine con Lansoprazolo Laboratori Alter. Come per tutti gli agenti che riducono l'acido, Lansoprazolo Laboratori Alter può portare ad 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 Lansoprazolo Laboratori Alter che riduce l'acidità gastrica
- se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone della pelle esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Lansoprazolo Laboratori Alter. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

### Altri medicinali e Lansoprazolo Laboratori Alter

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Nello specifico, informi il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Laboratori Alter potrebbe interferire con la loro modalità d'azione:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV);
- metotrexato (usato per trattare malattie autoimmuni e cancro);
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (per il trattamento di infezioni);
- digossina (per il trattamento di problemi cardiaci);
- warfarin (usato per trattare coaguli di sangue)
- teofillina (per il trattamento dell'asma);
- tacrolimus (per prevenire il rigetto di trapianti);
- fluvoxamina (per il trattamento della depressione e di altri disturbi psichiatrici);
- antiacidi (per il trattamento dell'acidità di stomaco o del reflusso gastroesofageo);
- sucralfato (per il trattamento delle ulcere);
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (per il trattamento di lievi forme di depressione).

#### **Lansoprazolo Laboratori Alter con cibi e bevande**

Prenda Lansoprazolo Laboratori Alter almeno 30 minuti prima dei pasti per ottenere il massimo beneficio dal medicinale.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

I pazienti che assumono Lansoprazolo Laboratori Alter potrebbero sperimentare effetti indesiderati quali capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Se dovesse manifestare uno degli effetti sopracitati, sarà necessario prendere delle precauzioni dato che la Sua capacità di reazione potrebbe risultare ridotta.

Spetta esclusivamente a Lei decidere se è nelle condizioni di guidare un veicolo a motore o svolgere altre attività che richiedono maggior concentrazione. L'assunzione di medicinali rappresenta uno dei fattori in grado di ridurre la Sua capacità di eseguire tali attività in sicurezza a causa dei loro effetti o effetti indesiderati.

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

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida. Se ha dei dubbi, si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

#### **Lansoprazolo Laboratori Alter contiene saccarosio.**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

### 3. Come prendere Lansoprazolo Laboratori Alter

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

Posizioni la compressa sulla lingua ed inizi a succhiarla con delicatezza. La compressa si scioglierà rapidamente in bocca, rilasciando dei microgranuli che dovrà inghiottire senza masticarli con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

Nel caso in cui abbia gravi difficoltà ad inghiottire, il medico Le potrebbe dare istruzioni per assumere la compressa con l'aiuto di una siringa.

In caso di somministrazione mediante siringa orale, segua le seguenti istruzioni:

È fondamentale che la siringa orale venga testata accuratamente per verificarne l'adeguatezza.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (servirà una siringa da 5 ml almeno per le compresse da 15 mg ed una da 10 ml per quelle da 30 mg);
- Inserire la compressa nel corpo cilindrico della siringa;
- Riposizionare lo stantuffo sulla siringa;
- Per le compresse da 15 mg: riempire la siringa con 4 ml d'acqua.
- Per le compresse da 30 mg: riempire la siringa con 10 ml d'acqua.
- Capovolgere la siringa e aspirare 1 ulteriore ml d'aria;
- Agitare delicatamente la siringa per 10-20 secondi fino alla dissoluzione della compressa;
- Il contenuto può venire versato direttamente nel cavo orale;
- Riempire nuovamente la siringa con 2-5 ml d'acqua per versare il contenuto residuo nel cavo orale;
- Ripetere il passo precedente, se necessario.

Se prende Lansoprazolo Laboratori Alter una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. I maggiori benefici vengono ottenuti prendendo Lansoprazolo Laboratori Alter la mattina.

Se prende Lansoprazolo Laboratori Alter due volte al giorno, prenda la prima dose la mattina e la seconda la sera.

La dose di Lansoprazolo Laboratori Alter varia in funzione dell'affezione di cui soffre. Vengono riportate di seguito le dosi abituali di Lansoprazolo Laboratori Alter negli adulti. Il medico potrebbe talvolta prescrivere una dose diversa e informarla rispetto alla durata di tale trattamento.

**Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo:** una compressa orodispersibile da 15 o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico. Se i sintomi non migliorano entro 4 settimane, contatti il medico.

**Trattamento dell'ulcera duodenale:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.

**Trattamento dell'ulcera dello stomaco:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Trattamento dell'infiammazione esofagea (esofagite da reflusso):** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico può decidere di aggiustare la dose ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale è di una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due diversi antibiotici la mattina ed una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due antibiotici diversi la sera. Il trattamento va solitamente assunto ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg Lansoprazolo Laboratori Alter insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina;
- 30 mg Lansoprazolo Laboratori Alter insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se sta seguendo un trattamento per un'infezione perchè lei ha un'ulcera, è improbabile che questa si ripresenti se l'infezione è stata trattata con successo. Per ottenere i maggiori benefici, prenda il medicinale all'ora prevista e non dimentichi alcuna dose.

**Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** la dose abituale iniziale è di due compresse orodispersibili da 30 mg ogni giorno; successivamente, a seconda della risposta a Lansoprazolo Laboratori Alter, il medico Le prescriverà la dose più adatta a Lei.

#### **Uso nei bambini**

Lansoprazolo Laboratori Alter non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Se prende più Lansoprazolo Laboratori Alter di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo Laboratori Alter di quanto deve, si rivolga immediatamente a un medico.

#### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo Laboratori Alter**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia quasi giunto il momento della dose successiva. In tal caso, non prenda la dose dimenticata ma assuma le compresse orodispersibili rimaste come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa orodispersibile.

#### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Laboratori Alter**

Non interrompa anticipatamente il trattamento solo perché i sintomi sono migliorati. La sua affezione potrebbe non essersi risolta del tutto e potrebbe inoltre ripresentarsi se non completa il 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 (possono interessare più di un paziente su 100):

- cefalea, capogiri;
- diarrea, costipazione, dolori allo stomaco, sensazione di nausea, flatulenza, secchezza o dolore alla bocca o alla gola;
- eruzione cutanea, prurito;
- alterazioni dei valori della funzione epatica;
- affaticamento;
- polipi benigni nello stomaco.

I seguenti effetti indesiderati non sono comuni (possono interessare meno di un paziente su 100):

- depressione;
- dolore articolare o muscolare;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- variazioni nel numero di cellule del sangue;
- rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare meno di un paziente su 1000):

- febbre;
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi della vista, vertigini;
- alterazioni del senso del gusto, inappetenza, infiammazione della lingua (glossite);
- reazioni cutanee quali bruciore o sensazione di prurito, ematomi, arrossamento e sudorazione eccessiva;
- sensibilità alla luce;
- perdita di capelli;
- sensazione di formicolio (parestesia), tremore;
- anemia (pallore);
- disturbi renali;
- pancreatite;
- infiammazione epatica (può manifestarsi come pelle o occhi di color giallastro);
- ingrossamento del petto negli uomini, impotenza;
- candidiasi (infezione micotica, può avere un effetto sulla cute o sulle mucose);
- angioedema: se dovesse sperimentare sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a inghiottire, orticaria e difficoltà respiratorie, si rivolga immediatamente al medico;

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare meno di un paziente su 10.000):

- gravi reazioni di ipersensibilità, incluso shock. I sintomi di reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta abbassamento della pressione sanguigna;
- infiammazione del cavo orale (stomatite);
- colite (infiammazione intestinale);
- variazioni nei valori di analisi dei livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi;
- reazioni cutanee molto gravi incluso arrossamento, formazione di bolle, grave infiammazione e desquamazione;
- in casi molto rari, Lansoprazolo Laboratori Alter potrebbe portare a una riduzione del numero di globuli bianchi e, di conseguenza, ad una minore resistenza alle infezioni. Se dovesse sperimentare sintomi indicativi di infezione quali febbre e grave deterioramento dello stato di salute, o febbre con sintomi di infezione locale quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. Verrà effettuato un prelievo di sangue per verificare se è in corso una riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Il seguente effetto indesiderato presenta una frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- se prende Lansoprazolo Laboratori Alter per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue diminuiscano. Tale diminuzione potrebbe manifestarsi mediante sintomi quali affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri ed aumento della frequenza cardiaca. Se dovesse manifestare qualcuno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al suo medico. L'abbassamento dei valori di magnesio potrebbe a sua volta provocare una riduzione dei livelli di calcio o potassio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di sottoporLa a prelievi del sangue ad intervalli regolari per monitorare i Suoi livelli di magnesio;
- eritema, possibili dolori articolari;
- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Lansoprazolo Laboratori Alter**

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza (SCAD.) che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperature superiori ai 30 °C.



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 Laboratori Alter

- Il principio attivo è lansoprazolo;
- Gli altri componenti sono sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), magnesio carbonato, ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 6000, trietile citrato, talco, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, copolimero acrilato di metile, metacrilato di metile e acido metacrilico, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, saccarina sodica, mannitolo (E-421), aroma tropicale, acido malico e magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Laboratori Alter e contenuto della confezione

Lansoprazolo Laboratori Alter 30 mg sono compresse orodispersibili rotonde e piatte, di color biancastro, punteggiate da microgranuli.

Lansoprazolo Laboratori Alter 30 mg è disponibile in confezioni da 14, 28, 56 o 98 compresse.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratori Alter S.r.l.  
Via Egadi, 7  
20144 Milano

### Produttore responsabile del rilascio lotti

Laboratorios Salvat, S.A.  
C / Gall 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona – Spagna

Basics GmbH  
Hemmerlrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Germania

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

Lansoprazole Flas Salvat 30 mg comprimidos bucodispersables	Spagna
Lansoprazole Salvat 30 mg comprimés orodispersibles	Francia
Lansoprazole 30 mg orodispersible tablets	Regno Unito
Lansoprazol SUN 30 mg munsönderfallande tablett <sup>2</sup>	Svezia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*