

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti
Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Lansoprazolo Ranbaxy e a che cosa serve

L'ingrediente attivo di Lansoprazolo Ranbaxy è il lansoprazolo che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Ranbaxy per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera dello stomaco e del duodeno.
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso).
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso.
- Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido.
- Trattamento di infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, quando somministrato in associazione con antibiotici.
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono trattamento continuo con anti-infiammatori non steroidei (FANS) (il trattamento con i FANS viene usato contro il dolore o l'infiammazione).
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Ranbaxy

Non prenda Lansoprazolo Ranbaxy:

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

- Se sta prendendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento delle infezioni da HIV).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di assumere Lansoprazolo Ranbaxy.

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo Ranbaxy 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 Lansoprazolo Ranbaxy. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi il medico se soffre di gravi malattie del fegato. Il medico può dover modificare la dose.

Il medico può prescriverle o averle prescritto una indagine clinica ulteriore chiamata "endoscopia" al fine di fare una diagnosi delle sue condizioni e/o di escludere la presenza di forme maligne.

Se compare diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Ranbaxy, contatti immediatamente il medico, poiché il lansoprazolo è stato associato con un modesto aumento delle diarree infettive.

Se il medico le ha prescritto il Lansoprazolo Ranbaxy in aggiunta ad altri medicinali (antibiotici) per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* o assieme a medicinali antinfiammatori per trattare dolori o malattie reumatiche, legga attentamente anche i fogli illustrativi di questi medicinali.

Se prende Lansoprazolo Ranbaxy per un lungo periodo (più di 1 anno) il medico la terrà probabilmente sotto regolare sorveglianza. Deve riferire ogni sintomo nuovo o insolito, ogni volta che vede il medico.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo Ranbaxy, 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.

Bambini

Lansoprazolo Ranbaxy non è raccomandato nei bambini, poiché in questo gruppo di pazienti sono necessarie maggiori ricerche.

Altri medicinali e Lansoprazolo Ranbaxy

Informi il medico se sta prendendo, ha preso di recente o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se assume medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Ranbaxy può interferire con il modo in cui questi farmaci agiscono:

- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare le infezioni).
- Digossina (usata per trattare i problemi cardiaci).
- Teofillina (usata per trattare l'asma).
- Tacrolimus (usato per prevenire il rigetto nei trapianti).
- Fluvoxamina (usata per il trattamento della depressione e di altri disturbi psichiatrici).
- Antiacidi (usati per trattare il bruciore di stomaco ed il rigurgito acido).

- Sucralfato (usato per guarire le ulcere).
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Lansoprazolo Ranbaxy con cibi e bevande

Per ottenere i migliori risultati dal medicinale, deve prendere sempre Lansoprazolo Ranbaxy almeno 30 minuti prima del cibo.

Gravidanza e Allattamento

Se è in stato di gravidanza, se sta allattando al seno o se c'è la possibilità che possa essere in stato di gravidanza, si rivolga al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Nei pazienti che assumono Lansoprazolo Ranbaxy a volte compaiono effetti indesiderati come capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi. Se si presentano effetti indesiderati come questi, deve essere cauto perché la sua capacità di reagire può risultare diminuita.

Lei soltanto è responsabile di decidere se è in condizioni adeguate per guidare un veicolo o per eseguire altre attività che richiedono un'umentata concentrazione. L'uso di medicinali, a causa dei loro effetti o dei loro effetti indesiderati, è uno dei fattori che può ridurre la sua capacità di svolgere queste attività in condizioni di sicurezza. La descrizione di questi effetti si trova in un altro capitolo. Legga tutte le informazioni di questo foglio, a titolo di guida.

Se ha dubbi, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Lansoprazolo Ranbaxy contiene azorubina

Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg contiene (tra gli altri) l'eccipiente inattivo azorubina (E122). Questa sostanza può causare reazioni allergiche.

Lansoprazolo Ranbaxy contiene saccarosio

Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg e Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg contengono (tra gli altri) l'eccipiente inattivo saccarosio. Se le è stata diagnosticata dal suo medico un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lansoprazolo Ranbaxy

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

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova che le capsule sono difficili da ingerire, il medico le può suggerire metodi alternativi per prendere questo medicinale. Non rompa o mastichi queste capsule o il contenuto di una capsula svuotata, perché questo impedirebbe al medicinale di funzionare correttamente.

Se prende Lansoprazolo Ranbaxy una volta al giorno, provi a prenderlo sempre alla stessa ora, ogni giorno. Può ottenere migliori risultati se prende Lansoprazolo Ranbaxy subito al mattino, a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima del cibo.

Se prende Lansoprazolo Ranbaxy due volte al giorno, deve prendere la prima dose al mattino e la seconda alla sera, a stomaco vuoto, almeno 30 minuti prima del cibo.

La dose di Lansoprazolo Ranbaxy dipende dalle sue condizioni. La dose abituale di Lansoprazolo Ranbaxy per gli adulti è riportata sotto. Il medico può a volte prescrivere una dose diversa e le dirà per quanto tempo deve durare il trattamento.

Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido

Una capsula da 15 mg o da 30 mg per 4 settimane. Se i sintomi persistono, deve riferirlo al medico. Se i sintomi non sono scomparsi in 4 settimane, si rivolga al medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale

Una capsula da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.

Trattamento dell'ulcera gastrica

Una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

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

Una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso

Una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può modificare la dose a una capsula da 30 mg al giorno.

Trattamento delle infezioni da *Helicobacter pylori*

La dose abituale è una capsula da 30 mg in associazione con due diversi antibiotici al mattino e una capsula da 30 mg in associazione con due diversi antibiotici alla sera. Il trattamento avverrà di solito ogni giorno per 7 giorni.

Le associazioni raccomandate con antibiotici sono:

- 30 mg di Lansoprazolo Ranbaxy assieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina.
- 30 mg di Lansoprazolo Ranbaxy assieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se viene trattato per un'infezione perché ha un'ulcera, è improbabile che l'ulcera ritorni se l'infezione è stata trattata con successo. Per dare al medicinale le migliori possibilità di funzionare, lo prenda sempre al momento giusto e **non dimentichi nessuna dose**.

Trattamento dell'ulcera duodenale o gastrica in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

Una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o gastrica in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

Una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose a una capsula da 30 mg al giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison

La dose iniziale usuale è 2 capsule da 30 mg ogni giorno e successivamente la dose che il medico ritiene opportuna per lei, a seconda di come risponde a Lansoprazolo Ranbaxy.

Uso nei bambini

Lansoprazolo Ranbaxy non è raccomandato nei bambini, poiché gli studi clinici sono limitati. Deve essere evitato l'uso nei bambini di età inferiore ad un anno poiché i dati clinici disponibili non hanno mostrato benefici nel trattamento dell'esofagite da reflusso.

Se prende più Lansoprazolo Ranbaxy di quanto deve

Se prende più Lansoprazolo Ranbaxy di quanto deve o se qualcuno di sua conoscenza prende più Lansoprazolo Ranbaxy di quanto deve, contatti immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo Ranbaxy

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi l'ora di assumere la dose successiva. In tal caso salti la dose dimenticata e prenda le capsule rimanenti normalmente.

Non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Ranbaxy

Non interrompa il trattamento in anticipo perché i sintomi sono migliorati. Il suo disturbo può non essere completamente guarito e può ricomparire se non completa il trattamento.

Se ha ulteriori domande relative all'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.

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiri
- diarrea, stitichezza, dolore di stomaco, sensazione di malessere o indisposizione, aria nell'intestino, secchezza della bocca o della gola, eruzioni cutanee, prurito
- alterazioni dei valori dei test della funzionalità epatica
- stanchezza
- polipi benigni nello stomaco.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- depressione
- dolore ai muscoli o alle articolazioni
- ritenzione dei liquidi o gonfiore
- alterazioni della conta delle cellule del sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- febbre
- irrequietezza, intontimento, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi visivi, vertigini
- alterazioni del gusto, perdita dell'appetito, infiammazione della lingua (glossite), reazioni cutanee quali bruciore o leggere punture sotto la pelle, contusioni, arrossamenti, sudorazione eccessiva
- sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- formicolio sulla pelle (parestesia), tremori
- anemia (pallore)
- problemi renali

- pancreatite
- infiammazione del fegato (può essere vista dall'ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi)
- ingrossamento del seno negli uomini, impotenza
- candidiasi (infezione da funghi che può colpire la pelle o le mucose)
- angioedema. Deve consultare immediatamente il medico se compaiono sintomi di angioedema quali: gonfiore del volto, della lingua o della faringe, difficoltà ad ingoiare, orticaria e difficoltà di respiro.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. I sintomi delle reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e a volte caduta della pressione sanguigna
- infiammazione della bocca (stomatite)
- colite (infiammazione dell'intestino)
- alterazioni dei valori dei test di laboratorio come i livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi
- reazioni cutanee molto gravi con arrossamento, formazione di vesciche, grave infiammazione e perdita di pelle
- molto raramente Lansoprazolo Ranbaxy può causare una riduzione del numero delle cellule bianche del sangue e la resistenza alle infezioni può diminuire. Se compare un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle condizioni generali, o febbre con sintomi locali di infezione come mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve contattare immediatamente il medico. Deve essere eseguito un test sul sangue per controllare una possibile riduzione delle cellule bianche del sangue (agranulocitosi).

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

- eritema, possibili dolori articolari.
- allucinazioni visive

Se assume Lansoprazolo Ranbaxy per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, aumento della frequenza cardiaca. Se ha qualcuno 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 periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lansoprazolo Ranbaxy

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

Non conservare al di sopra dei 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo la dicitura “Scadenza”. La data di scadenza è stampata anche sul blister dopo la dicitura “Scadenza” (= data di scadenza) seguita da un mese ed un anno.

La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lansoprazolo Ranbaxy

- Il principio attivo è: lansoprazolo.

Una capsula rigida gastroresistente di Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg contiene 15 mg di lansoprazolo.

Una capsula rigida gastroresistente di Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg contiene 30 mg di lansoprazolo.

- Gli altri componenti sono:

Contenuto della capsula

Ipromellosa, copolimero dell’acido metacrilico/etilacrilato (1:1) dispersione 30%, talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 300, silice colloidale anidra, sfere di zucchero (contenenti saccarosio e amido).

Involucro della capsula

Le capsule da 30 mg contengono anche: gelatina, azorubina (E122), indigo carmine (E132), titanio diossido (E171).

Le capsule da 15 mg contengono anche: gelatina, chinolina gialla (E104), ferro ossido giallo (E172), titanio diossido (E171).

L’inchiostro usato per la stampa sulle capsule contiene: shellac, ferro nero ossido (E172), glicole propilenico, ammonio idrossido (E 527).

Descrizione dell’aspetto di Lansoprazolo Ranbaxy e contenuto della confezione

Le capsule da 15 mg sono gialle con impresso “L15” su entrambe le metà della capsula.

Le capsule da 30 mg sono rosso porpora/blu con impresso “L30” su entrambe le metà della capsula.

Le capsule contengono granuli bianco-biancastrati resistenti all’acido dello stomaco.

Lansoprazolo Ranbaxy è disponibile nelle seguenti confezioni:

Capsule da 15 mg: 14, 28, 30, 56, 84, 98 o 100 capsule in blister di alluminio confezionati in astuccio di cartone.

Capsule da 30 mg: 2, 7, 14, 28, 30, 42, 56, 98 o 100 capsule in blister di alluminio confezionati in astuccio di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio

Ranbaxy Italia S.p.A. Piazza Filippo Meda, 3 - 20121 Milano

Produttori

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp – Paesi Bassi

ABC Farmaceutici S.p.A.
Cantone Moretti, 29 - Località San Bernardo
10090 IVREA (TO)

Terapia S.A.
124 Fabricii Str.
400 635 Cluj-Napoca – Romania

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

Italia: Lansoprazolo Ranbaxy 15 mg capsule rigide gastroresistenti,
 Lansoprazolo Ranbaxy 30 mg capsule rigide gastroresistenti
Lituania: Lanobax 30 mg skrandyje neirios kietos kapsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel mese di: Dicembre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco