

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Lansoprazolo Actavis 15 mg capsule rigide**  
**Lansoprazolo Actavis 30 mg capsule rigide**

**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Lansoprazolo Actavis e a che cosa serve
2. Prima di prendere Lansoprazolo Actavis
3. Come prendere Lansoprazolo Actavis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo Actavis
6. Altre informazioni

### **1. CHE COS'È LANSOPRAZOLO ACTAVIS E A CHE COSA SERVE**

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

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Actavis 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 aver prescritto Lansoprazolo Actavis per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere il medicinale.

### **2. PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO ACTAVIS**

**Non prenda Lansoprazolo Actavis:**

- se è allergico (ipersensibile) al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Lansoprazolo Actavis.
- se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento di HIV).

**Faccia attenzione con Lansoprazolo Actavis**

Dica al medico se ha una grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

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

Se il medico ha prescritto Lansoprazolo Actavis 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 Lansoprazolo Actavis a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve riportare qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il medico.

### **Assunzione di Lansoprazolo Actavis con altri medicinali**

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

In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Actavis può influenzare il loro meccanismo d'azione:

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

### **Assunzione di Lansoprazolo Actavis con cibo e bevande**

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

### **Gravidanza e allattamento**

Se è incinta, se sta allattando o se c'è la possibilità che sia incinta, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

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

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono Lansoprazolo Actavis.

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 in 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 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 su alcuni eccipienti di Lansoprazolo Actavis**

Lansoprazolo Actavis contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO ACTAVIS**

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

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

La dose di Lansoprazolo Actavis dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di Lansoprazolo Actavis 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 di bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido:** una capsula da 15 mg o 30 mg ogni giorno 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 da 30 mg ogni giorno per 2 settimane

**Trattamento dell'ulcera dello stomaco:** 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 aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno

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

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

30 mg di Lansoprazolo Actavis insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina

30 mg di Lansoprazolo Actavis 30 mg insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se si sta trattando la sua infezione perché lei ha un'ulcera, è probabile che l'ulcera non si manifesti più se l'infezione viene trattata con successo. Per ottenere i migliori risultati da questa terapia, prenda il medicinale agli orari previsti e **non dimentichi mai una dose**.

**Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS:** una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

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

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** la dose usuale iniziale è due capsule da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a Lansoprazolo Actavis il medico deciderà la dose più adatta a lei.

#### **Bambini:**

L'uso di Lansoprazolo Actavis non è raccomandato nei bambini perché i dati clinici sono limitati. Il trattamento nei bambini di età inferiore ad un anno deve essere evitato in quanto i dati disponibili non hanno mostrato effetti benefici nel trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo.

Prenda esattamente il medicinale come le ha detto il medico. Se ha dubbi su come prendere il medicinale deve consultare il medico.

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

Se prende più Lansoprazolo Actavis di quanto le è stato detto, chieda subito consiglio al medico.

### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo Actavis**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda a meno che non sia troppo ravvicinata 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 la dimenticanza della capsula dimenticata.

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

Non smetta di prendere 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 Lansoprazolo Actavis, si rivolga al medico.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Lansoprazolo Actavis può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (si manifestano in più di 1 su 100 pazienti)

- cefalea, capogiro
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- rash cutaneo, prurito
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- stanchezza

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (si manifestano in meno di 1 su 100 pazienti)

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

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

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

- 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 e eccessiva sudorazione
- sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- anemia (pallore)
- problemi ai reni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (si può verificare pelle gialla o occhi gialli)
- gonfiore del seno negli uomini, impotenza
- candidosi (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 su 10.000 pazienti)

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

#### Frequenza non nota

Se assume Lansoprazolo Actavis 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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

### **5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO ACTAVIS**

Tenere Lansoprazolo Actavis fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Lansoprazolo Actavis dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Lansoprazolo Actavis**

- Il principio attivo è lansoprazolo
- Gli eccipienti sono: Sfere di saccarosio e amido di mais, magnesio carbonato pesante, ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 6000, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30 D-55), sodio idrossido; componenti della capsula: gelatina, titanio diossido (E171), eritrosina (E127), ferro ossido rosso (E172).

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

Capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti

Lansoprazolo Actavis 15 mg capsule rigide: Astucci da 14 capsule

Lansoprazolo Actavis 30 mg capsule rigide: Astucci da 14 capsule

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

Actavis Group PTC ehf – Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður (Islanda)

#### **Il produttore è:**

Laboratorios Salvat S.A. – c/Gall 30-36 – Esplugues del Llobregat - Barcellona (Spagna)

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nell' Agosto 2012**

Agenzia Italiana del Farmaco