**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**LANSOPRAZOLO PENSA 15 mg capsule rigide gastroresistenti**
**LANSOPRAZOLO PENSA 30 mg capsule rigide gastroresistenti**

**Medicinale equivalente**

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

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

## 1. COS'E' LANSOPRAZOLO PENSA E A COSA SERVE

Il principio attivo di LANSOPRAZOLO PENSA 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 PENSA 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 della 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 PENSA 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO PENSA

### Non prenda LANSOPRAZOLO PENSA:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento di HIV).

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Lansoprazolo Pensa:
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo Pensa 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 Lansoprazolo Pensa. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

**Faccia attenzione con LANSOPRAZOLO PENSA**
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 PENSA, contatti immediatamente il medico, poiché LANSOPRAZOLO PENSA è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

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

**Altri medicinali e LANSOPRAZOLO PENSA**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere 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 PENSA 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
*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 PENSA con cibo e bevande**

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

**Gravidanza, allattamento e fertilità**

"Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale".

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno i, 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 PENSA.

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 un'aumentata concentrazione. L'uso di medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre l'abilità a compiere queste azioni in sicurezza, a causa dei loro effetti indesiderati.

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

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio come guida.

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

**LANSOPRAZOLO PENSA contiene saccarosio**

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

**LANSOPRAZOLO PENSA contiene sodio**

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

## 3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO PENSA

Inghiotta la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficile inghiottire le capsule, il medico può consigliare 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 PENSA una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende LANSOPRAZOLO PENSA per prima cosa la mattina.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

*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).*

La dose di LANSOPRAZOLO PENSA dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di LANSOPRAZOLO PENSA 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 PENSA insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1g di amoxicillina
30 mg di LANSOPRAZOLO PENSA 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 si 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 PENSA il medico deciderà la dose più adatta a lei.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
*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).*

**Bambini:**
L'uso di LANSOPRAZOLO PENSA non è raccomandato nei bambini in quanto i dati clinici sono limitati. Il trattamento di bambini di età inferiore ad un anno va evitato in quanto i dati disponibili non hanno dimostrato beneficio nel trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo.

**Se prende più LANSOPRAZOLO PENSA di quanto deve**
*"In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lansoprazolo Pensa avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale".*

**Se dimentica di prendere LANSOPRAZOLO PENSA**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne 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 PENSA**

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 PENSA, rivolgersi al medico o al farmacista**

## 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, LANSOPRAZOLO PENSA 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
- polipi benigni nello stomaco

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
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale

Se assume un inibitore di pompa protonica come LANSOPRAZOLO PENSA, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
*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).*

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.

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 PENSA può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può pertanto diminuire. Se manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come gola/faringe/bocca infiammata o problemi urinari vada immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Frequenza non nota

- ipomagnesiemia

Se assume LANSOPRAZOLO PENSA per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini, 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 regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

- lupus eritematoso cutaneo

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- eritema, possibili dolori articolari.

"Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati".

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio rivolgersi al medico o al farmacista. Gli effetti indesiderati possono, inoltre, essere segnalati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.. La segnalazione degli effetti indesiderati contribuisce a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO PENSA

Conservi LANSOPRAZOLO PENSA fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi LANSOPRAZOLO PENSA dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 PENSA**

**LANSOPRAZOLO PENSA 15 mg capsule rigide:**
Una capsula rigida contiene: Principio attivo: Lansoprazolo 15 mg.
Eccipienti: Granuli gastro resistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrato (E-1505), sfere di saccarosio.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), inchiostro nero, acqua depurata.

**LANSOPRAZOLO PENSA 30 mg capsule rigide:**
Una capsula rigida contiene: Principio attivo: Lansoprazolo 30 mg.
Eccipienti: Granuli gastro resistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrato (E-1505), sfere di saccarosio.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E171), inchiostro nero, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di LANSOPRAZOLO PENSA e contenuto della confezione**

Flacone HDPE
LANSOPRAZOLO PENSA 15 mg capsule rigide: 14 e 28 capsule rigide per uso orale.
LANSOPRAZOLO PENSA 30 mg capsule rigide: 14 e 28 capsule rigide per uso orale.

Blister
LANSOPRAZOLO PENSA 15 mg capsule rigide: 14, 28 e 56 capsule rigide per uso orale.
LANSOPRAZOLO PENSA 30 mg capsule rigide: 14, 28 e 56 capsule rigide per uso orale.

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

**Titolare all'autorizzazione all'immissione in commercio**:
Pensa Pharma S.p.A.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
*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).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Via Ippolito Rosellini, 12
20124 Milano
Italia

**Produttore:**
Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martì 75-97
08107 Martorelles, Barcellona
Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta:**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
*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).*