

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### Lansoprazolo Aurobindo 15 mg capsule rigide gastroresistenti Lansoprazolo Aurobindo 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. Che cos'è Lansoprazolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Aurobindo
3. Come prendere Lansoprazolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Lansoprazolo Aurobindo e a cosa serve**

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

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Aurobindo per le seguenti indicazioni negli adulti:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e dello stomaco;
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso);
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso;
- Trattamento del bruciore di stomaco 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 Aurobindo 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.

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 Aurobindo**

##### **Non prenda Lansoprazolo Aurobindo:**

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

## Avvertenze e precauzioni

Dica al medico se ha una grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare la dose.

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

Se il medico le ha prescritto Lansoprazolo Aurobindo in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali anti infiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche: legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Lansoprazolo Aurobindo, specialmente per un periodo superiore a un anno, può aumentare lievemente il rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

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

Si rivolga al medico prima di prendere lansoprazolo:

- se sta prendendo un medicinale contenente atazanavir e nelfinavir (per il trattamento dell'infezione da HIV) si rivolga al medico per un consiglio specifico (vedere paragrafo Altri medicinali e Lansoprazolo Aurobindo);
- se ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con lansoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acido, lansoprazolo 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 della pelle dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo Aurobindo che riduce l'acido nello stomaco.

Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte al sole, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Lansoprazolo Aurobindo. Ricordi anche di menzionare qualsiasi altro effetto negativo come il dolore alle articolazioni.

### Altri medicinali e Lansoprazolo Aurobindo

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 o al farmacista se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Aurobindo può influenzare il modo in cui questi medicinali funzionano:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per il trattamento dell'HIV) (vedere paragrafo Avvertenze e precauzioni);
- metotrexato (usato per trattare malattie autoimmuni e il tumore);
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni);
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci);
- teofillina (usata per trattare l'asma);
- warfarin (usato per trattare coaguli di sangue);
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto);
- fluvoxamina (usata per trattare depressione ed altre malattie psichiatriche);
- antiacidi (usati per trattare bruciore di stomaco o rigurgito acido);

- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere);
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve).

### **Lansoprazolo Aurobindo con cibi e bevande**

Per ottenere migliori risultati, prendere Lansoprazolo Aurobindo almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista 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 Aurobindo.

Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la sua capacità di reazione può diminuire.

Lei solo è responsabile di decidere se è nella condizione adatta per guidare un veicolo a motore o per effettuare altri compiti che richiedono una maggiore 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 o il farmacista.

### **Lansoprazolo Aurobindo contiene saccarosio**

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Lansoprazolo Aurobindo**

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

Ingerisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficile ingoiare 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 Aurobindo una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende Lansoprazolo Aurobindo per prima cosa la mattina.
- Se prende Lansoprazolo Aurobindo due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

La dose di Lansoprazolo Aurobindo dipende dalle sue condizioni. Le dosi abituali di Lansoprazolo Aurobindo 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 del bruciore di stomaco e del 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 al giorno per 2 settimane.

**Trattamento dell'ulcera dello stomaco:** una capsula da 30 mg al 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 al giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale 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 somministrato in genere ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- Lansoprazolo Aurobindo 30 mg insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina.
- Lansoprazolo Aurobindo 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 al 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 al giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg al giorno.

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

#### **Uso nei bambini**

Lansoprazolo Aurobindo non deve essere somministrato ai bambini.

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

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

#### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo Aurobindo**

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.

#### **Se smette di prendere Lansoprazolo Aurobindo**

Non interrompa 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 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiro;
- diarrea, stipsi, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, aria intestinale (flatulenza), bocca o gola secca o dolorante;
- esantema della cute, prurito;

- modifiche nei test di funzionalità del fegato;
- stanchezza;
- polipi benigni nello stomaco.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- depressione;
- dolore alle giunture o ai muscoli;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- modifiche nella conta ematica.

Fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale..

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- febbre;
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, 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.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta calo della pressione sanguigna;
- 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 (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- molto raramente Lansoprazolo Aurobindo 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).

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- se assume Lansoprazolo Aurobindo 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, capogiro, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno qualsiasi 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;
- eritema, con possibili dolori alle articolazioni;
- allucinazioni visive.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](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 Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, sull'etichetta del flacone e sulla scatola .”.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flacone in HDPE: Usare entro 6 mesi dall'apertura.

#### *Blister:*

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

#### *Flacone:*

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Aurobindo**

- Il principio attivo è lansoprazolo. Le capsule di Lansoprazolo Aurobindo contengono 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.

- Gli altri componenti sono:

*Contenuto della capsula:* sfere di zucchero (saccarosio, amido di mais), sodio laurilsolfato, meglumina, mannitolo (E421), ipromellosa, macrogol, talco, polisorbato 80, biossido di titanio (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato.

*Rivestimento della capsula:* gelatina, biossido di titanio (E171)

Il rivestimento della capsula da 15 mg contiene anche: giallo di chinolina (E104).

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

- Lansoprazolo Aurobindo 15 mg: capsule con testa e corpo di colore giallo opaco contenenti microgranuli sferici di colore bianco o quasi bianco.
- Lansoprazolo Aurobindo 30 mg: capsule con testa e corpo di colore bianco opaco contenenti microgranuli sferici di colore bianco o quasi bianco.

#### *Confezioni:*

Le capsule sono fornite in blister OPA-Al-PVC/Al da 14 e 28 capsule e in flaconi HDPE da 14 e 28 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

**Produttore:**

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo,  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),  
Spagna

**Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo e con i seguenti nomi commerciali:**

Italia:               Lansoprazolo Aurobindo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco