

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Lansoprazolo Aristo Pharma 15 mg compresse orodispersibili** **Lansoprazolo Aristo Pharma 30 mg compresse orodispersibili**

Lansoprazolo

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

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

Il principio attivo di Lansoprazolo Aristo Pharma è il lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Il medico potrà prescrivere Lansoprazolo Aristo Pharma per le seguenti indicazioni:

- trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale;
  - trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso);
  - prevenzione dell'esofagite da reflusso;
  - trattamento del bruciore e del rigurgito acido;
  - trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), quando somministrato in associazione ad una terapia antibiotica;
  - trattamento o prevenzione delle ulcere gastriche o duodenali, in quei pazienti che richiedono trattamenti prolungati con medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS) (i FANS sono usati per il trattamento del dolore o dell'infiammazione);
- trattamento della Sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto Lansoprazolo Aristo Pharma 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 Aristo Pharma**

**Non prenda Lansoprazolo Aristo Pharma**

- se è allergico (ipersensibile) al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Lansoprazolo Aristo Pharma.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico se ha una malattia del fegato grave. Il medico potrebbe dover aggiustare il dosaggio.

Il medico può farle effettuare o averle fatto effettuare 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 Aristo Pharma contatti immediatamente il medico, poiché Lansoprazolo Aristo Pharma è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

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

Assumere un inibitore di pompa come Lansoprazolo Aristo Pharma, specialmente per periodi superiori ad un anno, potrebbe portare ad un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o 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 Aristo Pharma per un periodo prolungato (per più di un anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve riportare qualsiasi sintomo e circostanza nuovi o eccezionali ogni qualvolta vede il medico.

Informi il medico prima di prendere Lansoprazolo Aristo Pharma:

- Se presenta un abbassamento dei livelli della vitamina B12 o se presenta fattori di rischio per l'abbassamento dei livelli della vitamina B12 e riceve un trattamento prolungato con Lansoprazolo Aristo Pharma. Come per altri agenti che riducono l'acidità, Lansoprazolo Aristo Pharma potrebbe portare ad una diminuzione dell'assorbimento della 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 Aristo Pharma che riduce l'acidità gastrica.

Se nota la comparsa di un'eruzione cutanea, soprattutto nelle zone esposte ai raggi solari, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Lansoprazolo Aristo Pharma. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

### **Altri medicinali e Lansoprazolo Aristo Pharma**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione.

In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno qualsiasi dei seguenti principi attivi poiché Lansoprazolo Aristo Pharma potrebbe interferire con l'azione di questi medicinali:

- inibitori dell'HIV proteasi, come atazanavir e nelfinavir (usati nel trattamento dell'HIV);
- metotressato (usato per trattare i disturbi autoimmuni ed il cancro);
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni);
- digossina (utilizzato per il trattamento dei disturbi del cuore);
- warfarin (usato per trattare i coaguli di sangue);
- teofillina (utilizzata per il trattamento dell'asma);
- tacrolimus (utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto);
- fluvoxamina (utilizzato per il trattamento della depressione ed altri disturbi psichiatrici);
- antiacidi (utilizzati per prevenire il bruciore ed il rigurgito acido);
- sucralfato (usato per curare le ulcere);

- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (utilizzato per il trattamento della depressione lieve)

### **Lansoprazolo Aristo Pharma con cibi e bevande**

Per ottenere i migliori risultati deve prendere Lansoprazolo Aristo Pharma 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 chiedi 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 possono manifestare talvolta in pazienti che prendono Lansoprazolo Aristo Pharma. Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione, perché la capacità di attenzione può diminuire.

Lei solo può decidere se è in condizione di guidare veicoli a motore o di effettuare altri compiti che richiedano una particolare concentrazione. A causa dei loro effetti o effetti indesiderati, uno dei fattori che può ridurre la capacità di compiere queste azioni in sicurezza è l'uso di medicinali.

La descrizione di questi effetti può essere trovata in altri paragrafi. Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo come guida di riferimento.

Se ha dubbi, ne discuta con il medico, l'infermiere o il farmacista.

### **Lansoprazolo Aristo Pharma contiene aspartame**

Lansoprazolo Aristo Pharma 15 mg compresse orodispersibili contiene 5,250 mg di aspartame per compressa. Lansoprazolo Aristo Pharma 30 mg compresse orodispersibili contiene 10,500 mg di aspartame per compressa.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

## **3. Come prendere Lansoprazolo Aristo Pharma**

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

Mettere la compressa sulla lingua e succhiare lentamente. La compressa si scioglie rapidamente in bocca, rilasciando i microgranuli che devono essere deglutiti senza masticare. Le compresse possono anche essere deglutite intere con un bicchiere di acqua.

Nel caso in cui soffra di gravi difficoltà di deglutizione, il medico può dirle di prendere la compressa con una siringa orale.

Attenersi alle istruzioni seguenti in caso di somministrazione mediante siringa orale:

È importante verificare attentamente di aver scelto la siringa orale adeguata.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (utilizzare una siringa da almeno 5 ml per la compressa da 15 mg e una siringa da almeno 10 ml per la compressa da 30 mg)
- Mettere la compressa nel serbatoio
- Inserire di nuovo lo stantuffo nella siringa
- Per la compressa da 15 mg: prelevare 4 ml di acqua di rubinetto nella siringa
- Per la compressa da 30 mg: prelevare 10 ml di acqua di rubinetto nella siringa
- Capovolgere la siringa e prelevare un ulteriore ml di aria
- Agitare la siringa delicatamente per 10-20 secondi fino a quando la compressa non è dissolta

- Il contenuto può essere svuotato direttamente in bocca.
- Riempire la siringa con circa 2-5 ml di acqua di rubinetto per somministrare il contenuto rimanente

Se sta prendendo Lansoprazolo Aristo Pharma una volta al giorno, cerchi di assumerlo alla stessa ora ogni giorno. Può ottenere risultati migliori se prende Lansoprazolo Aristo Pharma al mattino presto.

Se prende Lansoprazolo Aristo Pharma due volte al giorno, deve prendere la prima dose al mattino e la seconda dose la sera.

La confezione è stata stampata con i giorni della settimana per aiutarla a tenere traccia delle dosi che ha già assunto.

La dose di Lansoprazolo Aristo Pharma dipende dalla sua malattia. Le dosi abituali di Lansoprazolo Aristo Pharma per gli adulti sono fornite di seguito. Talvolta il medico potrebbe prescrivere una dose diversa, e le dirà quanto tempo dovrà durare il trattamento.

**Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido:** una compressa orodispersibile da 15 mg o da 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, deve informare il medico. Se i sintomi non sono migliorati entro 4 settimane, contatti il medico.

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

**Trattamento dell'ulcera gastrica:** una compressa orodispersibile da 30 mg al giorno per 4 settimane.

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

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

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale è una compressa orodispersibile da 30 mg, in associazione con due diversi antibiotici al mattino ed una compressa orodispersibile da 30 mg in associazione a due diversi antibiotici la sera. Il trattamento durerà solitamente ogni giorno per 7 giorni.

Le associazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg Lansoprazolo Aristo Pharma insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina
- 30 mg Lansoprazolo Aristo Pharma insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se la sua infezione viene trattata perché ha un'ulcera, è improbabile che l'ulcera si manifesti di nuovo se l'infezione viene trattata con successo. Per ottenere i migliori risultati da questo medicinale, lo prenda agli orari previsti e **non dimentichi mai una dose**.

**Trattamento dell'ulcera del duodeno o dello stomaco in pazienti che necessitano di trattamento prolungato con FANS:** una compressa orodispersibile da 30 mg al giorno per 4 settimane.

**Prevenzione dell'ulcera del duodeno o dello stomaco in pazienti che richiedono trattamento prolungato con FANS:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno, il medico può modificare la dose ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** la dose abituale è inizialmente di due compresse orodispersibili da 30 mg ogni giorno. In seguito, in base alla sua risposta a Lansoprazolo Aristo Pharma, assumerà la dose che il medico ritiene più adatta a lei.

### Uso nei bambini

Lansoprazolo Aristo Pharma non deve essere somministrato ai bambini.

### **Se prende più Lansoprazolo Aristo Pharma di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo Aristo Pharma di quanto le è stato detto, richiedi prontamente assistenza medica.

### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo Aristo Pharma**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. Se questo accade, salti la dose mancata e prenda le rimanenti compresse orodispersibili come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una compressa orodispersibile.

### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Aristo Pharma**

Non interrompa il trattamento anticipatamente perché i suoi sintomi sono migliorati. La sua condizione può non essere guarita completamente e può ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare più di una persona su 100)

- Cefalea, capogiro.
- Diarrea, stipsi, mal di stomaco, sensazione o stato di malessere, flatulenza, bocca o gola secca o infiammata
- eruzione cutanea, prurito
- Alterazioni nei valori della funzione del fegato
- Stanchezza
- Polipi benigni nello stomaco

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

- Depressione
- Dolori muscolari o articolari
- Ritenzione idrica o gonfiore
- Alterazioni nel numero delle cellule del sangue
- Rischio di frattura dell'anca, polso o colonna vertebrale

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino ad una persona su 1000):

- Febbre
- Irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi visivi, vertigini
- Alterazione del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- Reazioni cutanee quali bruciore o sensazione di pizzicore sotto la pelle, lividi, arrossamento ed eccessiva sudorazione
- Sensibilità alla luce
- Perdita dei capelli
- Sensazione di formiche che strisciano sulla pelle (parestesia), tremolio
- Anemia (pallore)
- Problemi renali
- Pancreatite
- Infiammazione del fegato (può presentarsi come ingiallimento della pelle o del bianco dell'occhio)
- Ingrossamento della ghiandola mammaria nei maschi, impotenza
- Candidosi (infezione da funghi, può colpire la pelle o la mucosa)

- Angioedema; deve andare immediatamente dal medico se manifesta sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare.

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

- Gravi reazioni di ipersensibilità compreso shock. I sintomi di una reazione di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta una riduzione della pressione sanguigna.
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Colite (infiammazione dell'intestino)
- Alterazione dei valori dei livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi
- Reazioni cutanee molto gravi con arrossamento della pelle, formazione di vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle
- Molto raramente, Lansoprazolo Aristo Pharma può provocare una riduzione del numero di globuli bianchi, e la sua resistenza alle infezioni può risultare diminuita. Se manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale quali mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve recarsi immediatamente dal medico. Sarà eseguito un esame del sangue per controllare la possibile riduzione di globuli bianchi (agranulocitosi).

Frequenza non nota

Se è in trattamento con Lansoprazolo Aristo Pharma da più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli di magnesio nel sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri ed aumento del battito cardiaco. Se si manifesta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare alla riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari esami del sangue per controllare i livelli di magnesio.

- forme di lupus correlate alla pelle o un'eruzione cutanea da lupus
- eruzione cutanea, possibilmente con 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Lansoprazolo Aristo Pharma**

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 e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Tenere il medicinale nella confezione originale.

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 Aristo Pharma**

- Il principio attivo in Lansoprazolo Aristo Pharma è lansoprazolo.

Lansoprazolo Aristo Pharma 15 mg compresse orodispersibili contiene 15 mg di lansoprazolo.

Lansoprazolo Aristo Pharma 30 mg compresse orodispersibili contiene 30 mg di lansoprazolo.

- Gli altri componenti sono: *pellets gastroresistenti*: cellulosa microcristallina, carbonato di magnesio leggero, idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione, idrossipropil cellulosa, ipromellosa, titanio diossido, talco, mannitolo, acido metacrilico - etil acrilato copolimero (1:1) 30%, dispersione di poliacrilato 30%, glicerolo monostearato, polietilenglicole 6000, trietil citrato, polisorbato 80, acido citrico anidro, ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172). *Altri eccipienti*: mannitolo, xilitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, fosfato di calcio dibasico anidro, magnesio stearato, aroma di fragola e aspartame.

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

Lansoprazolo Aristo Pharma 15 mg compresse orodispersibili sono compresse non rivestite di colore da bianco a bianco giallognolo, maculate con granuli di colore da arancione a marrone scuro. La compressa ha impresso "15" da un lato ed è liscia dall'altro lato.

Lansoprazolo Aristo Pharma 30 mg compresse orodispersibili sono compresse non rivestite di colore da bianco a bianco giallognolo, maculate con granuli di colore da arancione a marrone scuro. La compressa ha impresso "30" da un lato ed è liscia dall'altro lato.

Lansoprazolo Aristo Pharma 15 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 e 56 compresse.

Lansoprazolo Aristo Pharma 30 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8 - 10  
13435 Berlino Germania

### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Lupin Healthcare (UK) Limited  
The Urban Building, 2nd floor, 3-9 Albert Street  
Slough, SL1 2BE - Regno Unito

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

Italia: Lansoprazolo Aristo Pharma  
Spagna: Lansoprazol Flas Aristo 15/30 mg comprimidos bucodispersables EFG  
Portogallo: Lansoprazol Aristo

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**