

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lansoprazolo TecniGen 15 mg capsule rigide gastroresistenti
Lansoprazolo TecniGen 30 mg capsule rigide gastroresistenti

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 o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LANSOPRAZOLO TecniGen E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo di Lansoprazolo TecniGen 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 TecniGen 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 TecniGen per un'altra indicazione o con dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere il medicinale.

2. PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO TecniGen

Non prenda Lansoprazolo TecniGen

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

Faccia particolare attenzione con Lansoprazolo TecniGen

Si rivolga al medico prima di prendere Lansoprazolo TecniGen

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

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 esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

Se si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo TecniGen, contatti immediatamente il medico, poiché Lansoprazolo TecniGen è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

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

Se prende Lansoprazolo TecniGen 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 che vede il medico.

Assunzione di Lansoprazolo TecniGen 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 TecniGen può influenzare il loro meccanismo d'azione:

- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- Digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- Teofillina (usata per trattare 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 TecniGen con cibi e bevande

Per ottenere i migliori risultati deve prendere Lansoprazolo TecniGen 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, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Se dovesse manifestare questi effetti indesiderati deve prestare cautela perchè la capacità di attenzione può diminuire.

Lei solo è responsabile di stabilire se è in condizioni di guidare un veicolo a motore o di effettuare altri compiti che richiedano 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, l'infermiere o il farmacista.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Lansoprazolo TecniGen

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

3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO TecniGen

Deglutisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficile deglutire le capsule, il medico può consigliare una via alternativa per prendere il medicinale. Non frantumi o mastichi queste capsule o il loro contenuto, perchè il medicinale non funzionerebbe correttamente.

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

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

La dose di Lansoprazolo TecniGen dipende dalle sue condizioni. Le dosi abituali di Lansoprazolo TecniGen sono riportate sotto. Il medico le prescriverà qualche volta una dose diversa e le dirà per quanto tempo deve durare il trattamento.

Trattamento di bruciore della 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 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 ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

30 mg di Lansoprazolo TecniGen con 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina.

30 mg di Lansoprazolo TecniGen 30 mg con 250 mg di claritromicina e 400- 500 mg di metronidazolo.

Se sta trattando l' 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 abituale iniziale è due capsule da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a Lansoprazolo TecniGen il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Lansoprazolo TecniGen non deve essere dato ai bambini.

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 TecniGen di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Lansoprazolo TecniGen

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.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo TecniGen

Non interrompa il trattamento anticipatamente anche se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere risolte completamente e possono ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di **Lansoprazolo TecniGen**, si rivolga al medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, **Lansoprazolo TecniGen** 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, capogiri
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- rash cutaneo, prurito
- test di funzionalità del fegato alterati
- 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
- conta dei globuli rossi alterata

I seguenti effetti indesiderati sono rari (si manifestano in meno di 1 su 1000 pazienti)

- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, insonnia, disturbi della vista, vertigini
- alterazione del senso del gusto, perdita dell'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 manifestare pelle gialla o occhi gialli)
- gonfiore del seno degli 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 a deglutire, 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)
- alterazione dei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi
- reazioni della pelle molto gravi come rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle
- molto raramente **Lansoprazolo TecniGen** può causare una riduzione del 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 TecniGen 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 assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo TecniGen, 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.

-eritema, possibili dolori articolari

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

5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO TecniGen

Tenere Lansoprazolo TecniGen fuori dalla portata e dalla vista dei bambini. Non usi Lansoprazolo TecniGen 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 25°C. Conservare nella confezione originale.

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 TecniGen

- Il principio attivo è **Lansoprazolo**

- Gli eccipienti sono: Sfere di saccarosio e amido di mais, lattosio, fosfato disodico anidro, ipromellosa, mannitolo, ipromellosa ftalato, dietilftalato, alcool cetilico, talco, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo TecniGen e contenuto della confezione

Capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti

Lansoprazolo TecniGen 15 mg capsule rigide gastroresistenti: Astucci da 14 capsule

Lansoprazolo TecniGen 30 mg capsule rigide gastroresistenti: Astucci da 14 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 - Cinisello Balsamo (MI)

Il produttore è:

Genetic S.p.A. - Contrada Canfora - 84084 Fisciano (SA)

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