

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Lansoprazolo TecniGen Italia 15 mg compresse orodispersibili

lansoprazolo

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

<sup>1</sup>

- 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

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

Il principio attivo di Lansoprazolo TecniGen Italia è lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. L'inibitore di pompa protonica riduce la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Il medico potrebbe prescrivere Lansoprazolo TecniGen Italia per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco;
- Trattamento dell'infiammazione esofagea (esofagite da reflusso);
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso;
- Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo;
- Trattamento di infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, se somministrato in associazione a terapia antibiotica;
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), solitamente impiegati come antidolorifici o antinfiammatori;
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico potrebbe averLe prescritto Lansoprazolo TecniGen Italia per un'indicazione o con un dosaggio diverso rispetto a quanto contenuto nel presente foglio illustrativo. Per l'assunzione del medicinale, segua le istruzioni del medico.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA**

**Non prenda Lansoprazolo TecniGen Italia:**

- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo un medicinale che contiene atazanavir come principio attivo (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di assumere Lansoprazolo TecniGen Italia se:

- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo TecniGen Italia che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue ( Cromogranina A)

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 Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi il medico nel caso in cui soffra di grave malattia epatica. Il medico potrebbe dover aggiustare la dose.

Il medico può decidere di eseguire, o avere già eseguito, un ulteriore esame chiamato endoscopia ai fini della diagnosi dell'affezione di cui soffre e/o per escludere la presenza di una malattia maligna.

Nel caso di insorgenza di diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo TecniGen Italia, si rivolga immediatamente al medico, poiché Lansoprazolo TecniGen Italia è stato associato ad un lieve aumento del tasso di diarrea infettiva.

Nel caso in cui il medico Le abbia prescritto Lansoprazolo TecniGen Italia in associazione ad altri medicinali per il trattamento di un'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici), o in combinazione a farmaci antinfiammatori per alleviare il dolore o la malattia reumatica, legga attentamente anche il foglio illustrativo di tali medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Lansoprazolo TecniGen Italia, specialmente se preso per più di un anno, può aumentare leggermente il rischio di una frattura d'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia per più di tre mesi, i Suoi livelli di magnesio nel sangue possono subire una riduzione. Tale diminuzione potrebbe manifestarsi mediante sintomi quali affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, mancanza di orientamento, convulsioni, capogiri ed aumento della frequenza cardiaca. Se dovesse manifestare uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico. L'abbassamento dei valori di magnesio potrebbe a sua volta provocare una riduzione dei livelli di calcio o potassio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di sottoporLa a prelievi del sangue ad intervalli regolari per monitorare i Suoi livelli di magnesio.

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia per un periodo di tempo prolungato (superiore a un anno), è probabile che il medico decida di monitorare regolarmente il Suo stato di salute. Se dovessero insorgere sintomi o manifestazioni insolite, ne parli con il medico alla prima occasione.

### **Altri medicinali e Lansoprazolo TecniGen Italia**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Nello specifico, informi il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo TecniGen Italia potrebbe interferire con la loro modalità d'azione:

- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (per il trattamento di infezioni);
- digossina (per il trattamento di problemi cardiaci);
- teofillina (per il trattamento dell'asma);
- tacrolimus (per prevenire il rigetto di trapianti);
- fluvoxamina (per il trattamento della depressione e di altri disturbi psichiatrici);
- antiacidi (per il trattamento dell'acidità di stomaco o del reflusso gastroesofageo);
- sucralfato (per il trattamento delle ulcere);
- diuretici (per aumentare la frequenza di minzione);
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (per il trattamento di lievi forme di depressione).

### **Lansoprazolo TecniGen Italia con cibi e bevande**

Prenda Lansoprazolo TecniGen Italia almeno 30 minuti prima dei pasti per ottenere il massimo beneficio dal medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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**

I pazienti che assumono Lansoprazolo TecniGen Italia potrebbero sperimentare effetti indesiderati quali capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Se dovesse manifestare uno degli effetti sopracitati, sarà necessario prendere delle precauzioni dato che la Sua capacità di reazione potrebbe risultare ridotta.

Spetta esclusivamente a Lei decidere se è nelle condizioni di guidare un veicolo a motore o svolgere altre attività che richiedono maggior concentrazione. L'assunzione di medicinali rappresenta uno dei fattori in grado di ridurre la Sua capacità di eseguire tali attività 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 ha dei dubbi si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

### **Lansoprazolo TecniGen Italia contiene saccarosio.**

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

### **3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA**

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

Posizioni la compressa sulla lingua ed inizi a succhiarla con delicatezza. La compressa si scioglierà rapidamente in bocca, rilasciando dei microgranuli che dovrà inghiottire senza masticarli con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

Nel caso in cui abbia gravi difficoltà ad inghiottire, il medico Le potrebbe dare istruzioni per assumere la compressa con l'aiuto di una siringa.

In caso di somministrazione mediante siringa o sondino nasogastrico (del diametro di 12F o 18F), segua le seguenti istruzioni:

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (servirà una siringa da 5 ml almeno per le compresse da 15 mg ed una da 10 ml per quelle da 30 mg);
- Inserire la compressa nel corpo cilindrico della siringa;
- Riposizionare lo stantuffo sulla siringa;
- Per le compresse da 15 mg: riempire la siringa con 4 ml d'acqua;
- Per le compresse da 30 mg: riempire la siringa con 10 ml d'acqua;
- Capovolgere la siringa e aspirare 1 ulteriore ml d'aria;
- Agitare delicatamente la siringa per 10-20 secondi fino alla dissoluzione della compressa;
- Collegare il sondino alla siringa e versarne il contenuto nel sondino naso gastrico;
- Riempire nuovamente la siringa con 2-5 ml d'acqua e versare il contenuto nel sondino.

In caso di somministrazione mediante siringa orale, segua le seguenti istruzioni: È fondamentale che la siringa orale venga testata accuratamente per verificarne l'adeguatezza.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (servirà una siringa da 5 ml almeno per le compresse da 15 mg ed una da 10 ml per quelle da 30 mg);
- Inserire la compressa nel corpo cilindrico della siringa;
- Riposizionare lo stantuffo sulla siringa;
- Per le compresse da 15 mg: riempire la siringa con 4 ml d'acqua.
- Per le compresse da 30 mg: riempire la siringa con 10 ml d'acqua.
- Capovolgere la siringa e aspirare 1 ulteriore ml d'aria;
- Agitare delicatamente la siringa per 10-20 secondi fino alla dissoluzione della compressa;
- Il contenuto può venire versato direttamente nel cavo orale;
- Riempire nuovamente la siringa con 2-5 ml d'acqua per versare il contenuto residuo nel cavo orale;
- Ripetere il passo precedente, se necessario.

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. I maggiori benefici vengono ottenuti prendendo Lansoprazolo TecniGen Italia la mattina.

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia due volte al giorno, prenda la prima dose la mattina e la seconda la sera.

La dose di Lansoprazolo TecniGen Italia varia in funzione dell'affezione di cui soffre. Vengono riportate di seguito le dosi abituali di Lansoprazolo TecniGen Italia negli adulti. Il medico potrebbe talvolta prescrivere una dose diversa e informarla rispetto alla durata di tale trattamento.

**Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo:** una compressa orodispersibile da 15 o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico. Se i sintomi non migliorano entro 4 settimane, contatti il medico.

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

**Trattamento dell'ulcera dello stomaco:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

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

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

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale è di una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due diversi antibiotici la mattina ed una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due antibiotici diversi la sera. Il trattamento va solitamente assunto ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg Lansoprazolo TecniGen Italia insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina;
- 30 mg Lansoprazolo TecniGen Italia assieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se sta seguendo un trattamento per un'infezione perchè le ha un'ulcera, è improbabile che questa si ripresenti se l'infezione è stata trattata con successo. Per ottenere i maggiori benefici, prenda il medicinale all'ora prevista e non dimentichi alcuna dose.

**Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico può decidere di aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** la dose abituale iniziale è di due compresse orodispersibili da 30 mg ogni giorno; successivamente, a seconda della risposta a Lansoprazolo TecniGen Italia, il medico Le prescriverà la dose più adatta a Lei.

#### **Uso nei bambini**

Lansoprazolo TecniGen Italia non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Se prende più Lansoprazolo TecniGen Italia di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo TecniGen Italia di quanto deve, si rivolga immediatamente a un medico.

#### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo TecniGen Italia**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia quasi giunto il momento della dose successiva. In tal caso, non prenda la dose dimenticata ma assuma le compresse orodispersibili rimaste come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa orodispersibile.

#### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo TecniGen Italia**

Non interrompa anticipatamente il trattamento solo perché i sintomi sono migliorati. La sua affezione potrebbe non essersi risolta del tutto e potrebbe inoltre ripresentarsi se non completa il trattamento.

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

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare o più di un paziente su 100):

- cefalea, capogiri;
- diarrea, costipazione, dolori allo stomaco, sensazione di nausea, flatulenza, secchezza o dolore alla bocca o alla gola;
- eruzione cutanea, prurito;
- alterazioni dei valori della funzione epatica;
- affaticamento
- polipi benigni nello stomaco.

I seguenti effetti indesiderati non sono comuni (possono interessare meno di un paziente su 100):

- depressione;
- dolore articolare o muscolare;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- variazioni nel numero di cellule del sangue;
- rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare meno di un paziente su 1000):

- febbre;

- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi della vista, vertigini;
- alterazioni del senso del gusto, inappetenza, infiammazione della lingua (glossite);
- reazioni cutanee quali bruciore o sensazione di prurito, ematomi, arrossamento e sudorazione eccessiva;
- sensibilità alla luce;
- perdita di capelli;
- sensazione di formicolio (parestesia), tremore;
- anemia (pallore);
- disturbi renali;
- pancreatite;
- infiammazione epatica (può manifestarsi come pelle o occhi di color giallastro);
- ingrossamento del petto negli uomini, impotenza;
- candidiasi (infezione micotica, può avere un effetto sulla cute o sulle mucose);
- angioedema: se dovesse sperimentare sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a inghiottire, orticaria e difficoltà respiratorie, si rivolga immediatamente al medico;

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare meno di un paziente su 10.000):

- gravi reazioni di ipersensibilità, incluso shock. I sintomi di reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta abbassamento della pressione sanguigna;
- infiammazione del cavo orale (stomatite);
- colite (infiammazione intestinale);
- variazioni nei valori di analisi dei livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi;
- reazioni cutanee molto gravi incluso arrossamento, formazione di bolle, grave infiammazione e desquamazione;
- in casi molto rari, Lansoprazolo TecniGen Italia potrebbe portare a una riduzione del numero di globuli bianchi e, di conseguenza, ad una minore resistenza alle infezioni. Se dovesse sperimentare sintomi indicativi di infezione quali febbre e grave deterioramento dello stato di salute, o febbre con sintomi di infezione locale quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. Verrà effettuato un prelievo di sangue per verificare se è in corso una riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Il seguente effetto indesiderato presenta una frequenza non nota:

- ipomagnesemia;
- eritema, possibili dolori articolari;
- allucinazioni visive.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Lansoprazolo TecniGen Italia dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperature superiori ai 30 °C.

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 TecniGen Italia**

- Il principio attivo è lansoprazolo;
- Gli altri componenti sono sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), magnesio carbonato, ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 6000, trietile citrato, talco, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, copolimero acrilato di metile, metacrilato di metile e acido metacrilico, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, saccarina sodica, mannitolo (E-421), aroma tropicale, acido malico e magnesio stearato.

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

Lansoprazolo TecniGen Italia 15 mg sono compresse orodispersibili rotonde e piatte, di color biancastro, punteggiate da microgranuli.

Lansoprazolo TecniGen Italia 15 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 o 56 compresse.

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

TECNIGEN s.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 - Cinisello Balsamo (Milano)-Italia

### **Produttore**

LABORATORIOS SALVAT, S.A.  
Gall 30-36 – 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcellona - Spagna

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

Lansoprazolo

TecniGen

Italia

Italia  
Duomate Flas 15 mg comprimidos  
bucodispersables Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

#### **Lansoprazolo TecniGen Italia 30 mg compresse orodispersibili**

lansoprazolo

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

2

- 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Lansoprazolo TecniGen Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo TecniGen Italia
3. Come prendere Lansoprazolo TecniGen Italia

4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo TecniGen Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il principio attivo di Lansoprazolo TecniGen Italia è lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. L'inibitore di pompa protonica riduce la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Il medico potrebbe prescrivere Lansoprazolo TecniGen Italia per le seguenti indicazioni:

- Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco;
- Trattamento dell'infiammazione esofagea (esofagite da reflusso);
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso;
- Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo;
- Trattamento di infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, se somministrato in associazione a terapia antibiotica;
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento cronico con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), solitamente impiegati come antidolorifici o antinfiammatori;
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico potrebbe averLe prescritto Lansoprazolo TecniGen Italia per un'indicazione o con un dosaggio diverso rispetto a quanto contenuto nel presente foglio illustrativo. Per l'assunzione del medicinale, segua le istruzioni del medico.

## **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA**

### **Non prenda Lansoprazolo TecniGen Italia:**

- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta prendendo un medicinale che contiene atazanavir come principio attivo (utilizzato per il trattamento dell'HIV).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di assumere Lansoprazolo TecniGen Italia se:

- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo TecniGen Italia che riduce l'acidità gastrica.
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue ( Cromogranina A)

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 Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Informi il medico nel caso in cui soffra di grave malattia epatica. Il medico potrebbe dover aggiustare la dose.

Il medico potrebbe decidere di eseguire, o avere già eseguito, un ulteriore esame chiamato endoscopia ai fini della diagnosi dell'affezione di cui soffre e/o per escludere la presenza di una malattia maligna.

Nel caso di insorgenza di diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo TecniGen Italia, si rivolga immediatamente al medico, poiché Lansoprazolo TecniGen Italia è stato associato ad un lieve aumento del tasso di diarrea infettiva.

Nel caso in cui il medico Le abbia prescritto Lansoprazolo TecniGen Italia in associazione ad altri medicinali per il trattamento di un'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici), o in combinazione a farmaci antinfiammatori per alleviare il dolore o la malattia reumatica, legga attentamente anche il foglio illustrativo di tali medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come Lansoprazolo TecniGen Italia, specialmente se preso per più di un anno, può aumentare leggermente il rischio di una frattura d'anca, del polso o della colonna vertebrale. Si rivolga al medico se soffre di osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia per più di tre mesi, i Suoi livelli di magnesio nel sangue possono subire una riduzione. Tale diminuzione potrebbe manifestarsi mediante sintomi quali affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, mancanza di orientamento, convulsioni, capogiri ed aumento della frequenza cardiaca. Se dovesse manifestare uno di questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico. L'abbassamento dei valori di magnesio potrebbe a sua volta provocare una riduzione dei livelli di calcio o potassio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di sottoporLa a prelievi del sangue ad intervalli regolari per monitorare i Suoi livelli di magnesio.

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia per un periodo di tempo prolungato (superiore a un anno), è probabile che il medico decida di monitorare regolarmente il Suo stato di salute. Se dovessero insorgere sintomi o manifestazioni insolite, ne parli con il medico alla prima occasione.

### **Altri medicinali e Lansoprazolo TecniGen Italia**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza obbligo di prescrizione.

Nello specifico, informi il medico se sta assumendo medicinali che contengono uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo TecniGen Italia potrebbe interferire con la loro modalità d'azione:

- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (per il trattamento di infezioni);
- digossina (per il trattamento di problemi cardiaci);
- teofillina (per il trattamento dell'asma);
- tacrolimus (per prevenire il rigetto di trapianti);
- fluvoxamina (per il trattamento della depressione e di altri disturbi psichiatrici);
- antiacidi (per il trattamento dell'acidità di stomaco o del reflusso gastroesofageo);
- sucralfato (per il trattamento delle ulcere);

- diuretici (per aumentare la frequenza di minzione);
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) (per il trattamento di lievi forme di depressione).

### **Lansoprazolo TecniGen Italia con cibi e bevande**

Prenda Lansoprazolo TecniGen Italia almeno 30 minuti prima dei pasti per ottenere il massimo beneficio dal medicinale.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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**

I pazienti che assumono Lansoprazolo TecniGen Italia potrebbero sperimentare effetti indesiderati quali capogiri, vertigini, affaticamento e disturbi della vista. Se dovesse manifestare uno degli effetti sopracitati, sarà necessario prendere delle precauzioni dato che la Sua capacità di reazione potrebbe risultare ridotta.

Spetta esclusivamente a Lei decidere se è nelle condizioni di guidare un veicolo a motore o svolgere altre attività che richiedono maggiore concentrazione. L'assunzione di medicinali rappresenta uno dei fattori in grado di ridurre la Sua capacità di eseguire tali attività 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 ha dubbi si rivolga al medico, infermiere o farmacista.

### **Lansoprazolo TecniGen Italia contiene saccarosio.**

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

## **3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA**

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

Posizioni la compressa sulla lingua ed inizi a succhiarla con delicatezza. La compressa si scioglierà rapidamente in bocca, rilasciando dei microgranuli che dovrà inghiottire senza masticarli con l'aiuto di un bicchiere d'acqua.

Nel caso in cui abbia gravi difficoltà ad inghiottire, il medico Le potrebbe dare istruzioni per assumere la compressa con l'aiuto di una siringa.

In caso di somministrazione mediante siringa o sondino nasogastrico (del diametro di 12F o 18F), segua le seguenti istruzioni:

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (servirà una siringa da 5 ml almeno per le compresse da 15 mg ed una da 10 ml per quelle da 30 mg);
- Inserire la compressa nel corpo cilindrico della siringa;
- Riposizionare lo stantuffo sulla siringa;
- Per le compresse da 15 mg: riempire la siringa con 4 ml d'acqua;

- Per le compresse da 30 mg: riempire la siringa con 10 ml d'acqua;
- Capovolgere la siringa e aspirare 1 ulteriore ml d'aria;
- Agitare delicatamente la siringa per 10-20 secondi fino alla dissoluzione della compressa;
- Collegare il sondino alla siringa e versarne il contenuto nel sondino naso gastrico;
- Riempire nuovamente la siringa con 2-5 ml d'acqua e versare il contenuto nel sondino.

In caso di somministrazione mediante siringa orale, segua le seguenti istruzioni: È fondamentale che la siringa orale venga testata accuratamente per verificarne l'adeguatezza.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (servirà una siringa da 5 ml almeno per le compresse da 15 mg ed una da 10 ml per quelle da 30 mg);
- Inserire la compressa nel corpo cilindrico della siringa;
- Riposizionare lo stantuffo sulla siringa;
- Per le compresse da 15 mg: riempire la siringa con 4 ml d'acqua.
- Per le compresse da 30 mg: riempire la siringa con 10 ml d'acqua.
- Capovolgere la siringa e aspirare 1 ulteriore ml d'aria;
- Agitare delicatamente la siringa per 10-20 secondi fino alla dissoluzione della compressa;
- Il contenuto può venire versato direttamente nel cavo orale;
- Riempire nuovamente la siringa con 2-5 ml d'acqua per versare il contenuto residuo nel cavo orale;
- Ripetere il passo precedente, se necessario.

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. I maggiori benefici vengono ottenuti prendendo Lansoprazolo TecniGen Italia la mattina.

Se prende Lansoprazolo TecniGen Italia due volte al giorno, prenda la prima dose la mattina e la seconda la sera.

La dose di Lansoprazolo TecniGen Italia varia in funzione dell'affezione di cui soffre. Vengono riportate di seguito le dosi abituali di Lansoprazolo TecniGen Italia negli adulti. Il medico potrebbe talvolta prescrivere una dose diversa e informarLa rispetto alla durata di tale trattamento.

**Trattamento dell'acidità di stomaco e del reflusso gastroesofageo:** una compressa orodispersibile da 15 o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, si rivolga al medico. Se i sintomi non migliorano entro 4 settimane, contatti il medico.

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

**Trattamento dell'ulcera dello stomaco:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

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

**Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico potrebbe decidere di aggiustare la dose ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*:** la dose abituale iniziale è di una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due diversi antibiotici la mattina ed una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due antibiotici diversi la sera. Il trattamento va solitamente assunto ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg Lansoprazolo TecniGen Italia insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina;
- 30 mg Lansoprazolo TecniGen Italia insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se sta seguendo un trattamento per un'infezione perchè lei ha un'ulcera, è improbabile che questa si ripresenti se l'infezione è stata trattata con successo. Per ottenere i maggiori benefici, prenda il medicinale all'ora prevista e non dimentichi alcuna dose.

**Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

**Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco nei pazienti che richiedono trattamento cronico con FANS:** una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico può decidere di aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

**Sindrome di Zollinger-Ellison:** la dose abituale iniziale è di due compresse orodispersibili da 30 mg ogni giorno; successivamente, a seconda della risposta a Lansoprazolo TecniGen Italia, il medico Le prescriverà la dose più adatta a Lei.

#### **Uso nei bambini**

Lansoprazolo TecniGen Italia non deve essere somministrato ai bambini.

#### **Se prende più Lansoprazolo TecniGen Italia di quanto deve**

Se prende più Lansoprazolo TecniGen Italia di quanto deve, si rivolga immediatamente a un medico.

#### **Se dimentica di prendere Lansoprazolo TecniGen Italia**

Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena si ricorda a meno che non sia quasi giunto il momento della dose successiva. In tal caso, non prenda la dose dimenticata ma assuma le compresse orodispersibili rimaste come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa orodispersibile.

#### **Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo TecniGen Italia**

Non interrompa anticipatamente il trattamento solo perché i sintomi sono migliorati. La sua affezione potrebbe non essersi risolta del tutto e potrebbe inoltre ripresentarsi se non completa il trattamento.

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

#### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare più di un paziente su 100):

- cefalea, capogiri;
- diarrea, costipazione, dolori allo stomaco, sensazione di nausea, flatulenza, secchezza o dolore alla bocca o alla gola;
- eruzione cutanea, prurito;
- alterazioni dei valori della funzione epatica;
- affaticamento.

I seguenti effetti indesiderati non sono comuni (possono interessare meno di un paziente su 100):

- depressione;
- dolore articolare o muscolare;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- variazioni nel numero di cellule del sangue;
- rischio di frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare meno di un paziente su 1000):

- febbre;
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi della vista, vertigini;
- alterazioni del senso del gusto, inappetenza, infiammazione della lingua (glossite);
- reazioni cutanee quali bruciore o sensazione di prurito, ematomi, arrossamento e sudorazione eccessiva;
- sensibilità alla luce;
- perdita di capelli;
- sensazione di formicolio (parestesia), tremore;
- anemia (pallore);
- disturbi renali;
- pancreatite;
- infiammazione epatica (può manifestarsi come pelle o occhi di color giallastro);
- ingrossamento del petto negli uomini, impotenza;
- candidiasi (infezione micotica, può avere un effetto sulla cute o sulle mucose);
- angioedema: se dovesse sperimentare sintomi di angioedema, quali gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a inghiottire, orticaria e difficoltà respiratorie, si rivolga immediatamente al medico;

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare meno di un paziente su 10.000):

- gravi reazioni di ipersensibilità, incluso shock; I sintomi di reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta abbassamento della pressione sanguigna;
- infiammazione del cavo orale (stomatite);
- colite (infiammazione intestinale);
- variazioni nei valori di analisi dei livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi;
- reazioni cutanee molto gravi incluso arrossamento, formazione di bolle, grave infiammazione e desquamazione;
- in casi molto rari, Lansoprazolo TecniGen Italia potrebbe portare a una riduzione del numero di globuli bianchi e, di conseguenza, ad una minore resistenza alle infezioni. Se dovesse sperimentare sintomi indicativi di infezione quali febbre e grave deterioramento dello stato di salute, o febbre con sintomi di infezione locale quali dolore alla gola/faringe/bocca o problemi urinari, si rivolga immediatamente al medico. Verrà effettuato un prelievo di sangue per verificare se è in corso una riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Il seguente effetto indesiderato presenta una frequenza non nota:

- ipomagnesemia;
- eritema, possibili dolori articolari;
- allucinazioni visive.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO TECNIGEN ITALIA**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Lansoprazolo TecniGen Italia dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperature superiori ai 30 °C.

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 TecniGen Italia**

- Il principio attivo è lansoprazolo;

- Gli altri componenti sono sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), magnesio carbonato, ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 6000, trietile citrato, talco, copolimero acido metacrilico-etil acrilato, copolimero acrilato di metile, metacrilato di metile e acido metacrilico, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, saccarina sodica, mannitolo (E-421), aroma tropicale, acido malico e magnesio stearato.

**Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo TecniGen Italia e contenuto della confezione**

Lansoprazolo TecniGen Italia 30 mg sono compresse orodispersibili rotonde e piatte, di color biancastro, punteggiate da microgranuli.

Lansoprazolo TecniGen Italia 30 mg è disponibile in confezioni da 14, 28 o 56 compresse.

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

TECNIGEN s.r.l.  
Via Galileo Galilei, 40  
20092 - Cinisello Balsamo (Milano)-Italia

**Produttore**

LABORATORIOS SALVAT, S.A.  
Gall 30-36 – 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcellona - Spagna

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

Lansoprazolo	TecniGen	Italia	
Italia			Spagna
Duomate	Flas	30 mg	comprimidos
bucodispersables			

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**