Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Limpidex 15 mg capsule rigide
Limpidex 30 mg capsule rigide
lansoprazolo

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

1. Che cos'è Limpidex e a cosa serve
Limpidex contiene il principio attivo lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica.
Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido che produce il suo stomaco.
Il medico può prescrivere Limpidex 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 dell'intestino (duodeno) o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) (i FANS sono usati contro il dolore o l'infiammazione)
- trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto Limpidex per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Porti con se il medicinale quando si reca dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Limpidex
Non prenda Limpidex
- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Limpidex:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile al Limpidex che riduce l'acidità gastrica.

Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).Se ha bassi livelli di vitamina B12 o fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 , in quanto in caso di trattamento a lungo termine con lansoprazolo, come con tutti gli agenti che riducono l'acidità gastrica, il lansoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.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 Limpidex.
Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
Dica al medico se ha una moderata o grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

Il medico può effettuare o aver effettuato un ulteriore esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere un tumore prima di prescriverle Limpidex.

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

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

Se assume un inibitore di pompa protonica come Limpidex, 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 (ridotta densità ossea) o se il suo medico le dice che lei è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi)

Se prende Limpidex 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 vede il medico.

Altri medicinali e Limpidex
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi poiché può influenzare il loro meccanismo d'azione:
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi al cuore)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare depressione e altre malattie psichiatriche)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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)
- atazanavir o nelfinavir (usati nel trattamento di HIV).
- metotrexato (usato per il trattamento di patologie auto-immuni e delle neoplasie)
- warfarin (utilizzato come anticoagulante)

Limpidex con cibi e bevande
Per ottenere i migliori risultati deve prendere Limpidex con un bicchiere d'acqua almeno 30 minuti prima di mangiare (vedere paragrafo 3 "Come prendere Limpidex").

Gravidanza e allattamento e fertilità
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.
Gravidanza
L'uso di lansoprazolo durante la gravidanza è sconsigliato.
Allattamento
Il medico valuterà se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con lansoprazolo tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con lansoprazolo per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono Limpidex.

Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la capacità di attenzione può diminuire.
Lei solo è responsabile di decidere se è in condizione adatta a guidare un veicolo a motore o ad effettuare altri compiti che richiedano una aumentata 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'infermiera o il farmacista.

Limpidex contiene saccarosio

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

3. Come prendere Limpidex

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Se prende Limpidex due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.
La dose di Limpidex dipende dalle sue condizioni. Le dosi di Limpidex raccomandate per gli adulti sono riportate sotto. Il medico prescriverà la dose più adatta a lei e le dirà per quanto tempo dovrà prendere Limpidex.

Trattamento di bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido: 1 capsula da 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi non sono alleviati entro 4 settimane, contatti il medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale: 1 capsula da 30 mg una volta al giorno per 2 settimane.
Il medico valuterà se continuare il trattamento alla stessa dose per altre 2 settimane se non è guarito.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco: 1 capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.
Il medico valuterà se continuare il trattamento alla stessa dose per altre 4 settimane se non è guarito.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso): 1 capsula da 30 mg una volta al giorno per 4 settimane.
Il medico valuterà se continuare il trattamento alla stessa dose per altre 4 settimane se non è guarito.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso: 1 capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad 1 capsula da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: la dose usuale è 1 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 Limpidex insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1 g di amoxicillina
30 mg di Limpidex insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se 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: 1 capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.
Il medico valuterà se continuare il trattamento per altre 4 settimane o se utilizzare una dose più elevata.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS: 1 capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare il dosaggio fino ad 1 capsula da 30 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose usuale iniziale è 2 capsule da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a Limpidex il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini
Limpidex 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.

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Nei pazienti con una moderata o grave malattia del fegato può essere necessario dimezzare la dose giornaliera. Il medico le dirà quanto Limpidex deve prendere (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Uso nei pazienti anziani
Nei pazienti anziani può essere necessario modificare la dose. Il medico le dirà quanto Limpidex deve prendere.

Se prende più Limpidex di quanto deve
Se prende più Limpidex di quanto le è stato detto, chieda subito consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Limpidex
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 Limpidex
Non smetta di prendere il trattamento anticipatamente se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere guarite completamente e possono ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Limpidex, si rivolga al medico.

5

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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)

- Cefalea, capogiro
- Polipi benigni nello stomaco, nausea, vomito, diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- Eruzione sulla pelle, orticaria, prurito
- Modifiche nei test di funzionalità del fegato
- Stanchezza

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

- Depressione
- Dolore alle giunture e ai muscoli
- Ritenzione idrica o gonfiore
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- Aumento del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)

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

- Febbre
- Irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, insonnia, disturbi della vista, vertigini
- Modifica del senso del gusto, perdita di appetito (anoressia), infiammazione della lingua (glossite)
- Reazioni della pelle come sensazione di bruciore o pizzicore sotto la pelle, lividi, rossore ed eccessiva sudorazione
- Sensibilità alla luce
- Perdita dei capelli
- Sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- Problemi ai reni (nefrite interstiziale)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Infiammazione del fegato (epatite), si possono verificare pelle gialla o occhi gialli (ittero)
- 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)

6

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Gravi reazioni allergiche incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione sulla pelle, gonfiore e talvolta calo della pressione
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Infiammazione del colon (colite)
- Modifiche nei valori di laboratorio come i livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi
- Reazioni della pelle molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- 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 ad urinare **vada immediatamente dal medico**. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)

Frequenza non nota
- Se assume Limpidex 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 regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. I sintomi comuni includono nausea e vomito, cefalea, sonnolenza e stanchezza, confusione, debolezza muscolare o spasmi, irritabilità, crisi convulsive, coma.
- Eritema, eventualmente associato a dolori articolari
- Eruzione cutanea, eventualmente associato a 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Limpidex
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 sull'astuccio dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

7

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservare a temperatura inferiore a 30°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
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 Limpidex

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula rigida contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.
  - Gli altri componenti sono microgranuli inerti, saccarosio, copolimero acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, idrossipropilcellulosa poco sostituita, amido di mais, magnesio carbonato, talco, macrogol 8000, titanio diossido, idrossipropilcellulosa, polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, titanio diossido (E171), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Limpidex e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Limpidex sono di colore bianco e rosa. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.
Ogni confezione di Limpidex 15 mg capsule rigide contiene 14, 28 o 35 capsule rigide.
Ogni confezione di Limpidex 30 mg capsule rigide contiene 14, 28 o 35 capsule rigide.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Produttori

Takeda Italia S.p.A. - Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)
Pharmaloop, S.L. – Calle Bolivia, 15 – 28006 Alcalà de Henares (Madrid)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Limpidex 15 mg compresse orodispersibili
Limpidex 30 mg compresse orodispersibili

lansoprazolo

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.

8

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

1. Che cos'è Limpidex e a cosa serve
Limpidex contiene il principio attivo lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica.
Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido che produce il suo stomaco.
Il medico può prescrivere Limpidex 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 dell'intestino (duodeno) o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) (i FANS sono usati contro il dolore o l'infiammazione)
- trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto Limpidex per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Porti con se il medicinale quando si reca dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Limpidex
Non prenda Limpidex
- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Limpidex:
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile al Limpidex che riduce l'acidità gastrica.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

- Se ha bassi livelli di vitamina B12 o fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 , in quanto in caso di trattamento a lungo termine con lansoprazolo, come con tutti gli agenti che riducono l'acidità gastrica, il lansoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.

9

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Limpidex. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
Dica al medico se ha una moderata o grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

Il medico può effettuare o aver effettuato un ulteriore esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere un tumore prima di prescriverle Limpidex.
Se si verifica diarrea durante il trattamento con Limpidex, contatti immediatamente il medico, poiché Limpidex è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.
Se il medico ha prescritto Limpidex in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali antinfiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche, legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.
Se assume un inibitore di pompa protonica come Limpidex, 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 (ridotta densità ossea) o se il suo medico le dice che lei è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi)..
Se prende Limpidex 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 vede il medico.

Altri medicinali e Limpidex
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi poiché Limpidex può influenzare il loro meccanismo d'azione:
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi al cuore)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare depressione e 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)
- atazanavir o nelfinavir (usati nel trattamento di HIV).
- metotrexato (usato per il trattamento di patologie auto-immuni e delle neoplasie)
- warfarin (utilizzato come anticoagulante)

Limpidex con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ottenere i migliori risultati deve prendere Limpidex con un bicchiere d'acqua almeno 30 minuti prima di mangiare (vedere paragrafo 3 "Come prendere Limpidex").

Gravidanza e allattamento e fertilità
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.
Gravidanza
L'uso di lansoprazolo durante la gravidanza è sconsigliato.
Allattamento
Il medico valuterà se continuare/interrompere l'allattamento al seno o continuare/interrompere la terapia con lansoprazolo tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio della terapia con lansoprazolo per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono Limpidex.
Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la capacità di attenzione può diminuire.

Lei solo è responsabile di decidere se è in condizione adatta a guidare un veicolo a motore o ad effettuare altri compiti che richiedano una aumentata 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'infermiera o il farmacista.

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

Limpidex contiene aspartame
Questo medicinale contiene 4,5 mg di aspartame per le compresse da 15 mg e 9,0 mg per le compresse da 30 mg.
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 Limpidex
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Metta la compressa di Limpidex sulla lingua e la succhi lentamente. La compressa si dissolve rapidamente in bocca, rilasciando i microgranuli che

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

devono essere inghiottiti senza essere masticati. Può anche inghiottire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Il medico può anche istruirla a prendere la compressa con una siringa, in caso lei abbia serie difficoltà
di deglutizione.

Si devono seguire le seguenti istruzioni se si prende attraverso una siringa:
è importante che sia attentamente testata l'appropriatezza della siringa scelta:
- Rimuovere lo stantuffo della siringa (almeno una siringa da 5 mL per una compressa da 15 mg e 10 mL per una compressa da 30 mg
- Metta la compressa nella siringa
- Rimettere lo stantuffo nella siringa
- Per la compressa da 15 mg: aspirare 4 mL di acqua di rubinetto nella siringa
- Per la compressa da 30 mg: aspirare 10 mL di acqua di rubinetto nella siringa
- Capovolga la siringa e aspiri 1 mL aggiuntivo di aria
- Scuotere la siringa gentilmente per 10-20 secondi fino a che la compressa è disciolta
- Il contenuto può essere svuotato direttamente in bocca
- Riempire di nuovo la siringa con 2-5 ml di acqua di rubinetto per svuotare completamente la siringa in bocca.

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

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

La dose di Limpidex dipende dalle sue condizioni. Le dosi di Limpidex raccomandate per gli adulti sono riportate sotto. Il medico prescriverà la dose più adatta a lei e le dirà per quanto tempo dovrà prendere Limpidex.

Trattamento di bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido: 1 compressa orodispersibile da 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi non sono alleviati entro 4 settimane, contatti il medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale: 1 compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.
Il medico valuterà se continuare il trattamento alla stessa dose per altre 2 settimane se non è guarito.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco: 1 compressa orodispersibile da 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. Il medico valuterà se continuare il trattamento alla stessa dose per altre 4 settimane se non è guarito.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso): 2 compresse orodispersibili da 15 mg o 1 compressa orodispersibile da 30 mg una volta al giorno per 4 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico valuterà se continuare il trattamento alla stessa dose per altre 4 settimane se non è guarito.

Prevenzione della ricomparsa dell'esofagite da reflusso: 1 compressa orodispersibile da 15 mg una volta al giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: la dose usuale è 1 compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e 1 compressa orodispersibile 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 Limpidex insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1 g di amoxicillina
30 mg di Limpidex 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: 1 compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.
Il medico valuterà se continuare il trattamento per altre 4 settimane o se utilizzare una dose più elevata.

Prevenzione dell'ulcera dell'intestino (duodeno) o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS: 1 compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare il dosaggio fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose usuale **iniziale** è 2 comprese orodispersibili da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a Limpidex il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini
Limpidex non deve essere dato ai bambini.

Uso nei pazienti con problemi al fegato
Nei pazienti con una moderata o grave malattia del fegato può essere necessario dimezzare la dose giornaliera. Il medico le dirà quanto Limpidex deve prendere (vedere paragrafo "Avvertenze e Precauzioni").

Uso nei pazienti anziani
Nei pazienti anziani può essere necessario modificare la dose. Il medico le dirà quanto Limpidex deve prendere.

Se prende più Limpidex di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Limpidex di quanto le è stato detto, chieda subito consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Limpidex
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 compresse normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Limpidex
Non smetta di prendere il trattamento anticipatamente se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere guarite completamente e possono ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di 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)
- Cefalea, capogiro
- Polipi benigni nello stomaco, nausea, vomito, diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- Eruzione della pelle, orticaria, prurito
- Modifiche nei test di funzionalità del fegato
- Stanchezza

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Depressione
- Dolore alle giunture e ai muscoli
- Ritenzione idrica o gonfiore
- Riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia)
- Aumento del numero di alcuni globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Febbre
- Irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, insonnia, disturbi della vista, vertigini
- Modifica del senso del gusto, perdita di appetito (anoressia), infiammazione della lingua (glossite)
- Reazioni della pelle come sensazione di bruciore o pizzicore sotto la pelle, lividi, rossore ed eccessiva sudorazione
- Sensibilità alla luce

14

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Perdita dei capelli
- Sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- Riduzione del numero di globuli rossi nel sangue (anemia)
- Problemi ai reni (nefrite interstiziale)
- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Infiammazione del fegato (epatite), si possono verificare pelle gialla o occhi gialli (ittero)
- 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 allergiche incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione sulla pelle, gonfiore e talvolta calo della pressione
- Infiammazione della bocca (stomatite)
- Infiammazione del colon (colite)
- Modifiche nei valori di laboratorio come i livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi
- Reazioni della pelle molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- 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 ad urinare **vada immediatamente dal medico**. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- Riduzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)

Frequenza non nota
- Se assume Limpidex per più di tre mesi è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscono. Bassi livelli plasmamici di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono comportare anche una riduzione dei livelli plasmatici del potassio o di calcio. Il suo medico può decidere di effettuare regolari controlli ematici dei livelli plasmatici di magnesio.
- Bassi livelli di sodio nel sangue. I sintomi comuni includono nausea e vomito, cefalea, sonnolenza e stanchezza, confusione, debolezza muscolare o spasmi, irritabilità, crisi convulsive, coma.
- Eritema, eventualmente associato a dolori articolari
- Allucinazioni visive

Segnalazione degli effetti indesiderati

15

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Limpidex

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 sull'astuccio dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare 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 Limpidex

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio carbonato, idrossipropilcellulosa poco sostituita, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, titanio diossido, talco, mannitolo, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30%, poliacrilato dispersione 30%, macrogol 8000, gliceril monostearato, polisorbato 80, trietil citrato, acido citrico anidro, ossido di ferro giallo (E172) e ossido di ferro rosso (E172), crospovidone, aroma di fragola, aspartame, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Limpidex e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di Limpidex sono di colore da bianco a bianco-giallastro con puntini di colore da arancio a marrone scuro. Ogni compressa orodispersibile contiene granuli gastroresistenti di colore da arancio a marrone scuro.
Ogni confezione di Limpidex 15 mg compresse orodispersibili contiene 14 o 28 compresse orodispersibili.
Ogni confezione di Limpidex 30 mg compresse orodispersibili contiene 14 o 28 compresse orodispersibili.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

Produttori

Takeda Italia S.p.A. - Via Crosa, 86 - 28065 Cerano (NO)
Alfasigma S.p.A. - Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)
Pharmaloop, S.L. – Calle Bolivia, 15 – 28006 Alcalà de Henares (Madrid)

16

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/08/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).