Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Zoton 15 mg compresse orodispersibili
Zoton 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.
- 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 Zoton e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zoton
3. Come prendere Zoton
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zoton
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zoton e a cosa serve

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

Il medico può prescrivere Zoton 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 antinfiammatori non steroidei (FANS usati contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto Zoton per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere il medicinale.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zoton

Non prenda Zoton:

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

Avvertenze e precauzioni

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

Il medico potrebbe effettuare o aver effettuato un ulteriore esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

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

Se il medico le ha prescritto Zoton 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 Zoton, 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. Informi il suo medico se è affetto da osteoporosi (riduzione della densità ossea) o se il suo medico l'ha informata che lei potrebbe essere a rischio di insorgenza di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi).

Se prende Zoton a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. In occasione di ogni visita riferisca al medico qualsiasi eventuale sintomo o circostanza nuovi o insoliti.

Si rivolga al medico prima di prendere Zoton:
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Zoton che riduce l'acidità gastrica.
- se ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con ZOTON. Come tutti gli agenti che riducono l'acido, ZOTON può portare ad un ridotto assorbimento di 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 Zoton. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Altri medicinali e Zoton

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, comunichi al medico o al farmacista se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Zoton può influenzare il loro meccanismo d'azione:

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- inibitori della proteasi di HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV)
- metotressato (usato per trattare malattie autoimmuni e tumori)
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- warfarin (usato per eliminare coaguli di sangue o evitarne la formazione)
- 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)
- iperico o erba di San Giovanni (Hypericum perforatum, usato per trattare una lieve depressione)

Zoton con cibi e bevande

Per ottenere i migliori risultati deve prendere Zoton almeno 30 minuti prima di assumere del cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono Zoton. Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché potrebbe verificarsi una diminuzione della capacità di reazione.

Lei solo è responsabile di decidere se è in condizione adatta a guidare un veicolo a motore o a effettuare altri compiti che richiedano un'aumentata concentrazione. L'uso dei medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre la capacità di 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 ha dubbi, ne discuta con il medico o il farmacista.

Zoton contiene lattosio

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

Zoton contiene aspartame

Ogni compressa di Zoton 15 mg contiene 4,5 mg di aspartame

Ogni compressa di Zoton 30 mg contiene 9,0 mg di aspartame

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

3. Come prendere Zoton

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

Metta la compressa sulla lingua e la succhi lentamente. La compressa si dissolve rapidamente in bocca, rilasciando i microgranuli che devono essere inghiottiti senza masticarli. 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.

Se si prende il medicinale attraverso una siringa, si devono seguire le seguenti istruzioni:

È importante che sia attentamente testata l'appropriatezza della siringa scelta.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (una siringa da almeno 5 ml per una compressa da 15 mg e 10 ml per una compressa da 30 mg).
- Mettere la compressa nel corpo della 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.
- Capovolgere la siringa e aspirare 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 il contenuto rimasto in bocca.

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

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

Sulla confezione sono riportati i giorni della settimana per aiutarla a controllare se il medicinale è già stato assunto.

La dose di Zoton dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di Zoton per gli adulti sono riportate di seguito. Il medico prescriverà qualche volta una dose diversa e le comunicherà la durata del trattamento.

Trattamento di bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido: una compressa orodispersibile da 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, lo riferisca al medico. Se i sintomi non sono alleviati 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022

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

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (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 aggiustare il dosaggio fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: la dose usuale è una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la sera. Il trattamento sarà assunto ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:
- 30 mg di Zoton insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina;
- 30 mg di Zoton insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se si sta trattando la sua infezione perché lei ha un'ulcera, è probabile che l'ulcera non si manifesti più se l'infezione viene trattata con successo. Per ottenere i migliori risultati da questa terapia, prenda il medicinale agli orari previsti e **non dimentichi mai una dose**.

Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS: una compressa orodispersibile 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 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 due compresse orodispersibili da 30 mg ogni giorno, successivamente, in base alla sua risposta a Zoton, il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini
Zoton non deve essere dato ai bambini.

Se prende più Zoton di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Zoton

Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia troppo ravvicinata alla dose successiva. Se questo accade, non assuma la dose dimenticata e prenda il resto delle compresse orodispersibili normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa orodispersibile.

Se interrompe il trattamento con Zoton

Non smetta di prendere il trattamento anticipatamente se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni potrebbero non essere guarite completamente e ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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 su 10 persone:

- mal di testa, capogiro
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- eruzione cutanea, prurito
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- stanchezza
- Polipi benigni nello stomaco.

Effetti indesiderati non comuni
Possono interessare fino a 1 su 100 persone:

- depressione
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta dei globuli rossi.

Effetti indesiderati rari
Possono interessare fino a 1 su 1.000 persone:

- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, insonnia, disturbi della vista, vertigini
- alterazione del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- reazioni cutanee 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
- anemia (pallore)
- problemi ai reni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (possibile comparsa di pelle o occhi gialli)
- gonfiore del seno negli uomini, impotenza
- candidosi (infezione fungina, può colpire la pelle o la mucosa)
- angioedema; se manifesta sintomi di angioedema come gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà ad inghiottire, orticaria e difficoltà a respirare, deve immediatamente recarsi dal medico.

Effetti indesiderati molto rari
Possono interessare fino a 1 su 10.000 persone:

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta calo della pressione

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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

- infiammazione della bocca (stomatite)
- colite (infiammazione del colon)
- modifiche nei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi
- reazioni cutanee molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle
- molto raramente Zoton può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può pertanto diminuire. Se manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come gola/faringe/bocca infiammata o problemi urinari, si rechi immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Frequenza non nota

- Se assume Zoton 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, capogiri e aumento della frequenza cardiaca. Se presenta qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico potrebbe decidere di controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.
- Manifestazioni cutanee correlate al lupus o un eritema da lupus.
- Eruzione cutanea, possibili 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, al farmacista o all'infermiere. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zoton

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°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 Zoton

- Il principio attivo è lansoprazolo

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).

- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio carbonato pesante, 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, crospovidone, magnesio stearato, aspartame (E951) (vedere paragrafo 2 "Zoton contiene aspartame"), aroma di fragola, ossido di ferro rosso (E172) e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Zoton e contenuto della confezione

Zoton 15 mg: compresse orodispersibili di colore da bianco a bianco-giallastro, circolari piatte con bordo smussato con impresso "15" su un lato. Ogni compressa orodispersibile contiene granuli gastroresistenti di colore da arancio a marrone scuro;
Zoton 30 mg: compresse orodispersibili di colore da bianco a bianco-giallastro, circolari piatte con bordo smussato con impresso "30" su un lato. Ogni compressa orodispersibile contiene granuli gastroresistenti di colore da arancio a marrone scuro.
Zoton 15 mg compresse orodispersibili – 14 e 28 compresse orodispersibili
Zoton 30 mg compresse orodispersibili – 14 e 28 compresse orodispersibili

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:
Pfizer Italia S.r.l. - Via Isonzo, 71 – 04100 Latina
su licenza Takeda Pharmaceutical Company Ltd - Osaka – Giappone

Il produttore è:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals (PIP) Little Connell Newbridge - Co. Kildare – Ireland.

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg,
Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Germany

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

Islanda: LANZO
Irlanda: ZOTON, ZOTON FASTAB
Italia: ZOTON
Norvegia: LANZO MELT
Svezia: LANZO
Regno Unito: ZOTON, ZOTON FASTAB.

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/04/2022
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).