FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LANSOPRAZOLO ZENTIVA 15 mg capsule rigide gastroresistenti
LANSOPRAZOLO ZENTIVA 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È LANSOPRAZOLO ZENTIVA E A CHE COSA SERVE
Il principio attivo di LANSOPRAZOLO ZENTIVA è lansoprazolo, che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido che forma il suo stomaco.

Il medico può prescrivere LANSOPRAZOLO ZENTIVA 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 LANSOPRAZOLO ZENTIVA 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.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO ZENTIVA
Non prenda LANSOPRAZOLO ZENTIVA:
- Se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di LANSOPRAZOLO ZENTIVA (elencati al paragrafo 6);
- Se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento di HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere LANSOPRAZOLO ZENTIVA:

- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a LANSOPRAZOLO ZENTIVA che riduce l'acidità gastrica.

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

- Se ha una 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 una malattia maligna.
- Se si verifica diarrea durante il trattamento con LANSOPRAZOLO ZENTIVA, poiché LANSOPRAZOLO ZENTIVA è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.
- Se il medico ha prescritto LANSOPRAZOLO ZENTIVA in aggiunta ad altre medicine per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali antinfiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche: per favore legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.
- Se prende LANSOPRAZOLO ZENTIVA 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.

- Se assume un inibitore di pompa protonica come LANSOPRAZOLO ZENTIVA specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Altri medicinali e LANSOPRAZOLO ZENTIVA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché LANSOPRAZOLO ZENTIVA può influenzare il loro meccanismo d'azione:
- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni);
- Digossina (usata per trattare problemi cardiaci);
- Teofillina (usata per trattare l'asma);
- Tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto);
- Fluvoxamina (usata per trattare depressione ed altre malattie psichiatriche);
- Antiacidi (usati per trattare bruciore alla bocca dello stomaco o rigurgito acido);
- Sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere);
- Erba di San Giovanni (iperico perforato) (usato per trattare la depressione lieve).

LANSOPRAZOLO ZENTIVA con cibi e bevande
Per ottenere i migliori risultati deve prendere LANSOPRAZOLO ZENTIVA almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

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
LANSOPRAZOLO ZENTIVA può compromettere la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono LANSOPRAZOLO ZENTIVA.
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 di guidare un veicolo a motore o di 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.

Chieda al proprio medico o farmacista in caso di dubbi su qualsiasi argomento.

LANSOPRAZOLO ZENTIVA contiene saccarosio
Ogni capsula di LANSOPRAZOLO ZENTIVA contiene sfere di zucchero (saccarosio).
Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza a qualche zucchero, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO ZENTIVA

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 LANSOPRAZOLO ZENTIVA una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende LANSOPRAZOLO ZENTIVA per prima cosa la mattina.
Se prende LANSOPRAZOLO ZENTIVA due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.
La dose di LANSOPRAZOLO ZENTIVA dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di LANSOPRAZOLO ZENTIVA per gli adulti sono riportate sotto. Il medico prescriverà qualche volta una dose diversa e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

La dose raccomandata è:

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

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

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

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso): una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: la dose usuale è una capsula da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una capsula da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la sera. Il trattamento sarà ogni giorno per 7 giorni.
Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg di LANSOPRAZOLO ZENTIVA insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1 g di amoxicillina;
- 30 mg di LANSOPRAZOLO ZENTIVA 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 capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

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

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

Uso nei bambini
LANSOPRAZOLO ZENTIVA non deve essere dato ai bambini.
Il trattamento di bambini piccoli al di sotto di un anno di età deve essere evitato in quanto i dati clinici disponibili non hanno mostrato effetti benefici nel trattamento della malattia da reflusso gastro – esofageo.

Se prende più LANSOPRAZOLO ZENTIVA di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di LANSOPRAZOLO ZENTIVA avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere LANSOPRAZOLO ZENTIVA
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda a meno che non sia troppo ravvicinata alla dose successiva. Se questo accade non assuma la dose dimenticata e prenda il resto delle capsule normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con LANSOPRAZOLO ZENTIVA
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.

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (si manifestano in più di 1 su 100 pazienti)

- Cefalea, capogiro;
- Diarrea, stipsi, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata;
- Polipi benigni nello stomaco;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

- Rash cutaneo, prurito;
- Modifiche nei test di funzionalità del fegato;
- Stanchezza.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (si manifestano in meno di 1 su 100 pazienti)
- Depressione;
- Dolore alle giunture e ai muscoli;
- Ritenzione idrica o gonfiore;
- Modifiche nella conta dei globuli rossi:
- Fratture dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale (vedere paragrafo 2, Prima di prendere LANSOPRAZOLO ZENTIVA). Se assume un inibitore di pompa protonica come LANSOPRAZOLO ZENTIVA, specialmente per un periodo superiore ad un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (si manifestano in meno di 1 su 1.000 pazienti)
- Febbre;
- Irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, insonnia, disturbi della vista, vertigini;
- Modifica del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite);
- Reazioni della pelle come sensazione di bruciore o pizzicore sotto la pelle, lividi, rossore e eccessiva sudorazione;
- Sensibilità alla luce;
- Perdita dei capelli;
- Sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore;
- Anemia (pallore);
- Problemi ai reni;
- Pancreatite;
- Infiammazione del fegato (si può verificare pelle gialla o occhi gialli);
- 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.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10.000 pazienti)
- Gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, rash, gonfiore e talvolta calo della pressione;
- Infiammazione della bocca (stomatite);
- Colite (infiammazione del colon);
- Modifiche nei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi;
- Reazioni della pelle molto gravi con rossore, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle;
- Molto raramente LANSOPRAZOLO ZENTIVA può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può pertanto diminuire. Se manifesta una infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come gola/faringe/bocca infiammata o problemi urinari vada immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

I seguenti effetti indesiderati sono con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Ipomagnesiemia: se assume LANSOPRAZOLO ZENTIVA per più di tre mesi, è possibile che i suoi livelli ematici di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, vertigini e aumento della frequenza cardiaca. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il suo medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o di calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- Eritema, 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 LANSOPRAZOLO ZENTIVA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura non superiore a 25ºC.
Conservare nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 ZENTIVA
- Il principio attivo è lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono:
Granuli gastroresistenti: ipromellosa (E-464), talco (E-553b), titanio diossido (E-171), copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, trietilcitrato (E-1505), sfere di zucchero.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E-171), inchiostro nero, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LANSOPRAZOLO ZENTIVA e contenuto della confezione
LANSOPRAZOLO ZENTIVA 15 mg capsule rigide gastroresistenti
Capsule rigide gastroresistenti di gelatina, di colore bianco opaco con la scritta LAN 15. Ogni capsula contiene granuli gastroresistenti di colore da leggermente rosa a beige.
Confezioni da 14 e 28 capsule in blister e flacone.

LANSOPRAZOLO ZENTIVA 30 mg capsule rigide gastroresistenti
Capsule rigide gastroresistenti di gelatina, di colore bianco opaco con la scritta LAN 30. Ogni capsula contiene granuli gastroresistenti di colore da leggermente rosa a beige.
Confezioni da 14 e 28 capsule in blister e flacone.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia Srl
Viale Bodio, 37/b – 20158 Milano

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Produttore
Laboratorios dr. Esteve S.A.
San Martì s/n Poligono Industrial La Roca
08107 Martorelles, Barcellona
Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Dicembre 2017

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).