Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Levogenix 15 mg capsule rigide gastroresistenti
Levogenix 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Lansoprazolo

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

1. Che cos'è Levogenix e a che cosa serve

Levogenix contiene il principio lansoprazolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "inibitori della pompa protonica". Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Levogenix è indicato negli adulti per:
- trattamento delle lesioni dell'intestino e dello stomaco (ulcera duodenale e dello stomaco);
- trattamento e prevenzione dell'infiammazione dell'esofago (tubo che collega la gola allo stomaco) (esofagite da reflusso);
- trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e del rigurgito acido;
- trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helycobacter pylori* quando somministrato insieme a medicinali per il trattamento delle infezioni (antibiotici);
- trattamento o prevenzione delle lesioni dell'intestino e dello stomaco (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, una malattia caratterizzata da eccessiva produzione di acido da parte dello stomaco.

Il medico può prescriverle Levogenix per un'altra indicazione o con una dose diversa da quanto riportato in questo foglio illustrativo.
Segua le istruzioni del medico per assumere questo medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Levogenix

Non prenda Levogenix
- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir, usato nel trattamento del virus

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021

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

dell'immunodeficienza umana (HIV).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Levogenix.

Informi il medico prima di assumere questo medicinale:
- se ha una grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare la dose e sottoporla od averla sottoposta ad un esame chiamato endoscopia, una tecnica che permette di visualizzare dall'interno tutto l'apparato digerente e di valutare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna;
- se manifesta diarrea durante il trattamento con Levogenix. In questo caso contatti immediatamente il medico, perché Levogenix può aumentare il rischio di diarrea causata da batteri (diarrea infettiva);
- se il medico le ha prescritto Levogenix in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helycobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali antinfiammatori per trattare il dolore o malattie infiammatorie, legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali;
- se prende Levogenix per un lungo periodo (per più di 1 anno) il medico probabilmente le chiederà di sottoporsi a regolari controlli. Informi il medico di qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Levogenix che riduce l'acidità gastrica.
- se 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, poichè potrebbe essere necessario interrompere la terapia con Levogenix. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Levogenix, 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 assottigliamento delle ossa (osteoporosi) o sta assumendo medicinali antinfiammatori che possono aumentare il rischio di osteoporosi (corticosteroidi) consulti il medico.

Bambini e adolescenti
L'uso di Levogenix non deve essere somministrato ai bambini.

Altri medicinali e Levogenix
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Informi il medico se sta assumendo uno di questi medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Levogenix può influenzare i loro effetti:
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare le infezioni);
- digossina (usata per trattare i disturbi del cuore);
- teofillina (usata per trattare l'asma);
- tacrolimus (usato per prevenire il rigetto di organi trapiantati);
- fluvoxamina (usata per trattare depressione ed altre malattie mentali);
- antiacidi (usati per trattare il bruciore alla bocca dello stomaco o il rigurgito acido);
- sucralfato (usato per guarire le ulcere);
- erba di San Giovanni (iperico perforato) (usato per trattare le forme lievi di depressione);

Assunzione di LEVOGENIX con cibo e bevande
Per ottenere i migliori risultati deve prendere Levogenix almeno 30 minuti prima di assumere 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 qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).

In pazienti che assumono Levogenix possono a volte manifestarsi effetti indesiderati come giramenti di testa, perdita dell'equilibrio (vertigini), stanchezza e disturbi della vista.
Se manifesta effetti indesiderati di questo genere deve prestare cautela perché la sua capacità di attenzione può essere ridotta.
Lei solo è responsabile di decidere se è nelle condizioni di guidare veicoli o di svolgere azioni che richiedono maggiore concentrazione. L'uso dei medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre la sua capacità di compiere queste azioni in sicurezza, a causa dei loro effetti o effetti indesiderati.
In altri paragrafi può trovare la descrizione di questi effetti. Pertanto legga tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo per potersi orientare.
Se ha dubbi, consulti il medico, o il farmacista.

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

3. Come prendere Levogenix
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Ingerisca la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se ha difficoltà a deglutire le capsule intere, il medico può consigliarle un modo diverso per assumere il medicinale. Non frantumi o mastichi le capsule o il loro contenuto, perché il medicinale non funzionerebbe correttamente.
Se prende Levogenix una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende Levogenix per prima cosa la mattina.
Se prende Levogenix due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.
La dose di Levogenix dipende dalle sue condizioni. Le dosi abituali di Levogenix per gli adulti sono riportate di seguito.
A volte il medico potrebbe prescriverle una dose diversa e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

Trattamento di bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido
La dose raccomandata è: 1 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 attenutati entro 4 settimane, contatti il medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale
La dose raccomandata è: 1 capsula da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco
La dose raccomandata è: 1 capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)
La dose raccomandata è: 1 capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso
La dose raccomandata è: 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 raccomandata è: 1 capsula da 30 mg in associazione con due differenti antibiotici la mattina e 1 capsula da 30 mg in associazione con due differenti antibiotici la sera, ogni giorno per 7 giorni.
Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:
- 30 mg di Levogenix insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina;
- 30 mg di Levogenix insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se 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 stabiliti e **non dimentichi mai una dose**.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).

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

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

Uso nei bambini e negli adolescenti
Levogenix non deve essere dato ai bambini.

Se prende più Levogenix di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Levogenix avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Levogenix
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 LEVOGENIX
Non interrompa 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.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati secondo la seguente frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa (cefalea), giramenti di testa;
- diarrea, stitichezza, dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea), vomito, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata;
- eruzione della pelle (rash cutaneo), piccole macchie rosse pruriginose sulla pelle (orticaria), prurito;
- risultati anomali negli esami per il controllo della funzionalità del fegato;
- stanchezza;
- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- sensazione di tristezza (depressione);
- dolore alle giunture (artralgia);
- dolore ai muscoli (mialgia);
- gonfiore (edema) dovuto ad accumulo di liquidi nell'organismo;
- alterazioni del numero di alcune cellule nel sangue (trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia);
- fratture dell'anca, del polso, o della colonna vertebrale (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- febbre;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).

- irrequietezza, sonnolenza, confusione, incapacità di prendere sonno (insonnia), disturbi della vista, perdita dell'equilibrio (vertigini);
- alterazione del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite);
- reazioni della pelle come comparsa di noduli rossi e gonfi sotto la pelle (eritema multiforme), lividi, rossore ed eccessiva sudorazione;
- sensibilità alla luce;
- perdita dei capelli;
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore;
- ridotto numero di globuli rossi del sangue (anemia) che può causare pallore, stanchezza, giramenti di testa;
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione del fegato (epatite); colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero);
- gonfiore del seno negli uomini (ginecomastia), temporanea incapacità a raggiungere o a mantenere l'erezione (impotenza);
- gravi infezioni da funghi che possono colpire la pelle (candidosi cutanea) oppure l'apparato digerente (candidosi dell'esofago);
- gonfiore del viso, della gola, della lingua degli arti con difficoltà a deglutire e respirare (angioedema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- gravi reazioni allergiche incluso lo shock. I sintomi di reazioni allergiche possono includere febbre, eruzione della pelle (rash), gonfiore e talvolta diminuzione della pressione del sangue;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- infiammazione dell'intestino (colite);
- risultati anomali nei controlli della quantità di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi) oppure della quantità di sodio nel sangue (iponatremia);
- reazioni acute della pelle come gravi lesioni alla pelle, alla bocca e ad altre parti del corpo con febbre elevata, vomito, diarrea e dolori alle articolazioni (sindrome di Stevens-Johnson) e grave malattia della pelle (necrolisi epidermica tossica);
- riduzione nel numero dei globuli bianchi del sangue con ridotta resistenza alle infezioni (agranulocitosi) e diminuzione di tutte le cellule del sangue (pancitopenia). Se manifesta una infezione con sintomi come febbre e grave peggioramento delle sue condizioni di salute, o febbre con sintomi di infezione alla gola/faringe/bocca o problemi alle vie urinarie contatti immediatamente il medico.

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)*:*
- basse quantità di magnesio nel sangue (ipomagnesiemia).
  Se assume Levogenix per più di tre mesi, è possibile che la sua quantità di magnesio nel sangue diminuisca. Basse quantità di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni dei muscoli non volontarie, perdita di orientamento nello spazio e nel tempo (disorientamento), convulsioni, perdita dell'equilibrio (vertigini) e battito del cuore accelerato. Se avverte uno di questi sintomi consulti immediatamente il medico. Basse quantità di magnesio possono anche causare una riduzione delle quantità di potassio o calcio nel sangue. Il medico deciderà se controllare regolarmente i suoi livelli di magnesio nel sangue.
- malattia caratterizzata da lesioni ed infiammazione della pelle (lupus eritematoso cutaneo).
- 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 Levogenix
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Conservare nella confezione originale.

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

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).

Non usi questo medicinale 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 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 Levogenix

- Il principio attivo è lansoprazolo
  Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 15 mg di lansoprazolo o 30 mg di lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono: **Sfere di saccarosio** e amido di mais, **lattosio fosfato disodico anidro**, ipromellosa, mannitolo, ipromellosa ftalato, dietilftalato, alcool cetilico, talco, titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di Levogenix e contenuto della confezione
Le capsule di Levogenix sono capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti.
Levogenix è disponibile in confezioni da 14 o 28 capsule rigide gastroresistenti da 15 mg e 30 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GENETIC S.p.A. - Via Della Monica, 26 - Castel S. Giorgio (SA)

Produttore:
Genetic S.p.A. Contrada Canfora – 84084 Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/09/2021
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).