Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lansoprazolo TecniGen 15 mg capsule rigide gastroresistenti
Lansoprazolo TecniGen 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. Cos'è Lansoprazolo TecniGen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo TecniGen
3. Come prendere Lansoprazolo TecniGen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo TecniGen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lansoprazolo TecniGen e a cosa serve

Lansoprazolo TecniGen è un medicinale che contiene il principio attivo lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica che riduce la quantità di acido prodotto dallo stomaco.

Lansoprazolo TecniGen viene usato nei seguenti casi:
- trattamento della lesione della parte superiore dell'intestino tenue (duodeno) (ulcera duodenale);
- trattamento della lesione della parete interna dello stomaco (ulcera gastrica);
- trattamento e prevenzione (profilassi) dell'infiammazione dell'esofago (il tubo tra la bocca e lo stomaco) causata da un reflusso di succhi gastrici dello stomaco (esofagite da reflusso);
- trattamento dei sintomi causati dall'infiammazione dell'esofago accompagnata dal rigurgito dell'acido dello stomaco (malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica);
- Eliminazione (eradicazione) del batterio *Helycobacter Pylori* quando somministrato in combinazione con antibiotici;
- trattamento e prevenzione delleulcere gastriche e duodenali in pazienti che richiedono una cura continua con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), usati contro il dolore o l'infiammazione;
- trattamento di una malattia che causa un'eccessiva quantità di acido nello stomaco (sindrome di Zollinger-Ellison).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo TecniGen

Non prenda Lansoprazolo TecniGen
- 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 per trattare l'infezione da HIV).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo TecniGen:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 a lansoprazolo TecniGen che riduce l'acidità gastrica.
- Deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

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

- se ha una grave malattia del fegato. Il medico in questo caso può dover aggiustare la sua dose o sottoporla ad un esame chiamato endoscopia per verificare le sue condizioni di salute e/o escludere una malattia maligna;
- se si verificano episodi di diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo TecniGen contatti immediatamente il medico, poiché questo medicinale è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.
- se il medico le ha prescritto Lansoprazolo TecniGen in aggiunta ad antibiotici per il trattamento dell'infezione da *Helycobacter Pylory* o insieme a medicinali antinfiammatori usati per trattare il dolore o le malattie reumatiche. In questocaso legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.
- se prende Lansoprazolo TecniGen a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve riportare ogni nuovo ed inconsueto sintomo e circostanza ogni volta che vede il medico.
- Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo TecniGen, 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.

Bambini
L'uso di Lansoprazolo TecniGen non è raccomandato nei bambini perché i dati clinici sono limitati.

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

In particolare informi il medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo TecniGen può influenzare il loro meccanismo d'azione:
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati nel trattamento di infezioni di origine batterica e da funghi);
- atzanavir e nelfinavir (per il trattamento delle infezioni da HIV);
- digossina (usata nel trattamento di problemi cardiaci);
- teofillina (usata nel trattamento dell'asma);
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto d'organo);
- fluvoxamina (usata nel trattamento della depressione e di altre malattie psichiatriche);
- antiacidi (usati nel trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco o del rigurgito acido);
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere);
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata nel trattamento della depressione lieve);
- metrotessato (farmaco antitumorale):
- warfarin (farmaco usato nei disturbi della coagulazione del sangue).

Lansoprazolo TecniGen con cibi e bevande
Per ottenere risultati migliori prenda Lansoprazolo TecniGen almeno 30 minuti prima di assumere del cibo.

Gravidanza, 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.

<u>Gravidanza</u>
Non sono disponibili per lansoprazolo dati clinici, quindi l'uso di Lansoprazolo TecniGen è

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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).

sconsigliato durante la gravidanza.

Allattamento
Non è noto se Lansoprazolo TecniGen sia escreto nel latte materno.
La decisione se continuare/interrompere l'allattamento con latte materno o continuare/interrompere la terapia con Lansoprazolo TecniGen deve essere presa tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento con latte materno per il bambino e il beneficio della terapia con lansoprazolo per la donna.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
In corso di terapia possono verificarsi capogiro, vertigini, disturbi della vista e sonnolenza (vedere Effetti indesiderati). In queste condizioni la capacità di reazione può risultare diminuita.

Lansoprazolo TecniGen contiene saccorosio, lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intollerenza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lansoprazolo TecniGen

Prenda questo medicinale segue4ndo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Lansoprazolo TecniGen deve essere assunto una volta al giorno la mattina, eccetto quando viene utilizzato per l'eradicazione dell'H .pylori; in questo caso deve essere assunto due volte al giorno (una volta la mattina e una volta la sera).
Lansoprazolo TecniGen deve essere assunto almeno 30 minuti prima dei pasti.

Deglutisca la capsula intera con del liquido.
Se trova difficile deglutire le capsule possono essere aperte ed i granuli mescolati con una piccola quantità di acqua, succo di mela/pomodoro o dispersi in una piccola quantità di cibo morbido (es. yogurt, purea di mele).

La dose di Lansoprazolo TecniGen dipende dalle sue condizioni di salute e dall'età, pertanto il medico a volte le prescriverà una dose diversa e le dirà per quanto tempo deve durare il trattamento.
Le dosi raccomandate sono le seguenti:

- **Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica :** una capsula da 15 mg o da 30 mg al giorno per 4 settimane.
- **Trattamento dell'ulcera duodenale:** una capsula da 30 mg al giorno per 2 settimane.
- **Trattamento dell'ulcera gastrica:** una capsula da 30 mg al giorno per 4 settimane.
- **Trattamento dell'esofagite da reflusso:** una capsula da 30 mg al giorno per 4 settimane.
- **Profilassi dell'esofagite da reflusso:** una capsula da 15 mg al giorno.

Eradicazione dell'*Helycobacter Pylori*: una capsula da 30 mg due volte al giorno per 7 giorni in combinazione con altri medicinali

Trattamento delle ulcere gastriche e duodenali in pazienti che richiedono una cura continua con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): una capsula da 30 mg al giorno per 4 settimane.

Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali in pazienti che richiedono una cura continua con farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS): una capsula da 15 mg al giorno.

Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison: due capsule da 30 mg al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 prende più Lansoprazolo TecniGen di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Lansoprazolo TecniGen avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo TecniGen
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena si ricorda. Qualora la dose dimenticata dovesse essere troppo ravvicinata a quella successiva, non la assuma e prenda il resto delle capsule normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- mal di testa (cefalea), capogiri;
- nausea, diarrea, stitichezza, mal di stomaco, vomito;
- affaticamento;
- fuoriuscita di gas intestinali (flatulenza);
- bocca e/o gola secca;
- eruzione della pelle (rash), prurito, orticaria;
- aumento dei livelli di alcune sostanze che indicano la funzionalità del fegato;
- polipi benigni nello stomaco.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- depressione;
- dolore alle articolazioni (artralgia) e ai muscoli (mialgia);
- ritenzione idrica o gonfiore (edema);
- riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia);
- riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia).

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, riduzione dell'appetito (anoressia), infiammazione della lingua (glossite);
- emorragie puntiformi sotto la pelle (petecchie);
- rottura di capillari sotto la superficie della pelle (porpora);
- comparsa di lesioni sulla pelle a coccarda color rosso vivo (eritema multiforme);
- sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- perdita dei capelli;
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore;
- riduzione della quantità di emoglobina nel sangue (anemia);
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- infiammazione del fegato (epatite), colorazione gialla della pelle e degli occhi(ittero);
- impotenza;
- infezione dell'esofago causata da un fungo(candidosi dell'esofago);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi, intorno alla bocca e agli occhi (angioedema).

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- infiammazione della bocca (stomatite);

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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 del colon (colite);
- grave diminuzione del numero di granulociti (tipo di globuli bianchi) nel sangue (agranulocitosi),
- diminuzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia);
- gravi reazioni della pelle (Sindrome di Steven-Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- sviluppo anomalo delle mammelle (ginecomastia);
- grave reazione allergica (shock anafilattico);
- aumento della quantità di grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi);
- riduzione della quantità di sodio nel sangue (iponatremia).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- frattura dell'anca, del polso o della colonna vertebrale;
- allucinazioni visive.

Se assume Lansoprazolo TecniGen 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 periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.-eritema, possibili dolori articolari

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 Lansoprazolo TecniGen

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 nella confezione originale a temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lansoprazolo TecniGen
- Il principio attivo è lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, amido di mais, **lattosio**, fosfato disodico anidro, ipromellosa, mannitolo, ipromellosa ftalato, dietilftalato, alcool cetilico, talco, titanio diossido (E171), **sodio laurilsolfato**.

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo TecniGen e contenuto della confezione
Lansoprazolo TecniGen si presenta sotto forma di capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti.
È disponibile nelle seguenti confezioni:
15 mg: astuccio da 14 capsule e 28 capsule
30 mg: astuccio da 14 capsule e 28 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Tecnigen S.r.l. - Via Galileo Galilei, 40 - 20092 Cinisello Balsamo (MI)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/05/2022

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).