Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Lansoprazolo FG 15 mg capsule rigide
Lansoprazolo FG 30 mg capsule rigide

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

1. Che cos'è LANSOPRAZOLO FG e a cosa serve

Il principio attivo di LANSOPRAZOLO FG 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 FG 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 Helycobacter 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 antiinfiammatori non steroidei (FANS, usati contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Il medico può aver prescritto LANSOPRAZOLO FG 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 FG

Non prenda LANSOPRAZOLO FG:
- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di LANSOPRAZOLO FG elencati al paragrafo 6.
- se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento di HIV).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANSOPRAZOLO FG.
Informi il medico prima di assumere questo medicinale se:

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2020
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).

- 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;
- si verifica diarrea durante il trattamento con LANSOPRAZOLO FG, contatti immediatamente il medico, poiché LANSOPRAZOLO FG è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva;
- deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a LANSOPRAZOLO FG 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 FG. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Se il medico ha prescritto LANSOPRAZOLO FG in aggiunta ad altre medicine per il trattamento dell'infezione da *Helycobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicine anti infiammatorie per trattare il dolore o malattie reumatiche: per favore legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Se assume un inibitore di pompa protonica come LANSOPRAZOLO FG, 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 medico.

Se assume LANSOPRAZOLO FG 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.

Se prende LANSOPRAZOLO FG 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 LANSOPRAZOLO FG
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 FG può influenzare il loro meccanismo d'azione:
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- metotressato (usato per trattare artrite reumatoide, psoriasi e cancro)
- warfarin (usato per fluidificare il sangue e impedire la formazione di coaguli) 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)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2020
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).

- erba di San Giovanni (iperico perforato) (usato per trattare la depressione lieve)

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

Gravidanza e allattamento
Se è incinta, se sta allattando o se c'è la possibilità che sia incinta, chieda consiglio al medico 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 LANSOPRAZOLO FG.
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.
Se non è sicuro di qualcosa, ne discuta con il medico, l'infermiera o il farmacista.

LANSOPRAZOLO FG contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
LANSOPROZOLO FG contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere LANSOPRAZOLO FG

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2020
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).

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 FG insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina
30 mg di LANSOPRAZOLO FG 30 mg 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 FG il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Bambini
L'uso di LANSOPRAZOLO FG non è raccomandato nei bambini perché i dati clinici sono limitati.
Il trattamento dei bambini di età inferiore a un anno deve essere evitato in quanto i dati disponibili non hanno mostrato effetti benefici nel trattamento della malattia da reflusso gastro-esofageo.

Prenda esattamente il medicinale come le ha detto il medico. Se ha dubbi su come prendere il medicinale deve consultare il medico.

Se prende più Lansoprazolo FG di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale consulti immediatamente il medico o si rivolga all'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo FG
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 dimenticata.

Se interrompe il trattamento con LANSOPRAZOLO FG
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 LANSOPRAZOLO FG, si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2020
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, LANSOPRAZOLO FG 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, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- rash cutaneo, prurito
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- stanchezza
- polipi benigni nello stomaco.

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).

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 FG può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può pertanto diminuire. Se manifesta una

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2020

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).

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 non noti (si manifestano con una frequenza che non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Ipomagnesiemia (bassi livelli di magnesio nel sangue) (vedere paragrafo 2)
- 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 FG
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
I medicinali non devono essere gettati 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 FG
- Il principio attivo è lansoprazolo. LANSOPRAZOLO FG è presente in 2 dosaggi contenenti 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono: Sfere di saccarosio e amido di mais, magnesio carbonato pesante, ipromellosa, polisorbato 80, macrogol 6000, trietil citrato, talco, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1) dispersione 30% (Eudragit L30 D-55), sodio idrossido; componenti della capsula: gelatina, titano diossido (E171), eritrosina (E127), ferro ossido rosso (E172)

Descrizione dell'aspetto di LANSOPRAZOLO FG e contenuto della confezione
Capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti
LANSOPRAZOLO FG è disponibile nelle seguenti confezioni 15 mg e 30 mg da 14 e 28 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
FG S.r.l – Via S. Rocco, 6 – Episcopia (PZ)

Produttore
Laboratorios Salvat, S.A. – C/Gall 30-36 – Esplugues del Llobregat - Barcellona (Spagna)

Special Product's Line S.p.a - Via Fratta Rotonda Vado Largo, 1 - 03012 Anagni (FR)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2020
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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/02/2020

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).