Foglio illustrativo: informazioni per l’utilizzatore

Pergastid 15 mg capsule rigide

Pergastid 30 mg capsule rigide

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

1. Che cos’è Pergastid e a che cosa serve

Pergastid contiene il principio attivo 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 Pergastid per le seguenti indicazioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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’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 (malattia da reflusso gastroesofageo)

- 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

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Pergastid

Non prenda Pergastid
-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 di HIV).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Pergastid.
- Informi il medico se ha una 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 Pergastid, contatti immediatamente il medico, poiché Pergastid è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.
- Se il medico ha prescritto Pergastid in aggiunta ad altre medicine per il trattamento dell’infezione da *Helycobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicine antiinfiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche: legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.
- Se prende Pergastid 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 ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Pergastid che riduce l’acidità gastrica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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 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 Pergastid. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A)

Se assume Pergastid 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 e aumento della frequenza cardiaca. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Bambini e adolescenti

Pergastid non deve essere assunto dai bambini.

Altri medicinali e Pergastid
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 Pergastid 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)

Pergastid con cibi e bevande

Deve prendere Pergastid almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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
Se dovesse manifestare effetti indesiderati come capogiro, vertigini, sonnolenza e disturbi visivi a seguito dell'assunzione di Pergastid deve prestare attenzione perché la capacità di concentrazione può diminuire.
Deve valutare se è in condizione di guidare veicoli o utilizzare macchinari, in quanto l'assunzione di medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre l'abilità a compiere queste azioni in sicurezza, a causa dei loro effetti o effetti indesiderati (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati")
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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

3. Come prendere Pergastid

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, almeno 30 minuti prima di assumere cibo.
Se trova difficile inghiottire le capsule, il medico può consigliarle una via alternativa per prendere il medicinale.
Non frantumi o mastichi le capsule o il contenuto delle capsule svuotate, perché il medicinale non funzionerebbe correttamente. Se prende Pergastid una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende Pergastid per prima cosa la mattina.
Se prende Pergastid due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.
La dose di Pergastid dipende dalle sue condizioni.
Le dosi raccomandate di Pergastid per gli adulti sono riportate sotto.
Il medico potrà prescriverle una dose diversa e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

Trattamento di bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido (malattia da reflusso gastroesofageo) **:**
La dose raccomandata è una capsula da 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono deve informare il medico. Se i sintomi non si alleviano entro 4 settimane, contatti il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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:
La dose raccomandata è una capsula da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.

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

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

Prevenzione dell’esofagite da reflusso:
La dose raccomandata è 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 raccomandata 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 Pergastid insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina

- 30 mg di Pergastid 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:
La dose raccomandata è 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 (età > 65 o storia di ulcera dello stomaco o duodenale):
La dose raccomandata è una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare il dosaggio fino ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

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

Insufficienza epatica
I pazienti con malattia epatica moderata o grave devono essere monitorati regolarmente ed il medico le raccomanderà una riduzione della dose giornaliera.

Anziani
Negli anziani il medico aggiusterà la dose sulla base dei bisogni individuali.

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 Pergastid di quanto deve
Se prende più Pergastid di quanto le è stato detto, chieda subito consiglio al medico.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Pergastid avvertite imediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Pergastid.
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 Pergastid.
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.

Comune (si manifesta in più di 1 su 100 pazienti)

- cefalea, capogiri

- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, nausea, vomito, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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, orticaria

- modifiche nei test di funzionalità del fegato

- stanchezza

- polipi benigni nello stomaco

Non comune (si manifesta in meno di 1 su 100 pazienti)

- depressione

- dolore alle giunture e ai muscoli

- ritenzione idrica o gonfiore

- riduzione del numero di piastrine e di globuli bianchi nel sangue

- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Pergastid, 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.

Raro (si manifesta in meno di 1 su 1.000 pazienti)

- febbre

- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, insonnia, disturbi della vista, vertigini

- disturbi del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)

- reazioni della pelle come macchie rosse (petecchie e porpora), eritema multiforme ed eccessiva sudorazione

- sensibilità alla luce

- perdita dei capelli

- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore

- anemia

- problemi ai reni

- pancreatite

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

- infiammazione del fegato ed ittero (si può verificare pelle gialla o occhi gialli)

- gonfiore del seno negli uomini, impotenza

- candidosi dell'esofago (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.

Molto raro (si manifesta 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 (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)

- diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine)
- molto raramente Pergastid 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).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- ipomagnesiemia

Se assume Pergastid 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 e aumento della frequenza cardiaca. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico dovrebbe decidere se controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci 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).

- lupus eritematoso cutaneo

- eritema, possibili dolori articolari

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http:// 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 Pergastid
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°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 Pergastid
- Il principio attivo è 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 Pergastid e contenuto della confezione.
Capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti
Pergastid 15 mg capsule rigide: astucci da 14 capsule
Pergastid 30 mg capsule rigide: astucci da 14 capsule

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AGIPS FARMACEUTICI S.r.l. – Via Amendola, 4 – 16035 Rapallo (GE)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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 Salvat, S.A. – C/Gall 30-36 – Esplugues del Llobregat - Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai 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).