FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. Cos'è Lansoprazolo ABC e a cosa serve

Il principio attivo di Lansoprazolo ABC 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 ABC per le seguenti indicazioni negli adulti:
- 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 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 FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei usati contro con il dolore e l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Il medico può aver prescritto Lansoprazolo ABC per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Porti con sé il medicinale quando si reca dal medico

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo ABC

Non prenda Lansoprazolo ABC
Se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Dica al medico 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo ABC, contatti immediatamente il medico, poiché Lansoprazolo ABC è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il medico ha prescritto Lansoprazolo ABC in aggiunta ad altre medicine per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicine antinfiammatorie 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 ABC, 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. Consulti il medico se soffre di osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il medico le dice che lei è a rischio di osteoporosi (ad esempio se sta assumendo corticosteroidi).

Se prende Lansoprazolo ABC 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.

Si rivolga al medico prima di prendere lansoprazolo:
- Se ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con lansoprazolo. Come tutti gli agenti che riducono l'acido, lansoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12;
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A);
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a lansoprazolo 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 ABC. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Altri medicinali e Lansoprazolo ABC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.
In particolare dica al medico o al farmacista se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo ABC può influenzare il loro meccanismo d'azione:
- inibitori della proteasi del HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV)
- metotressato (usato per trattare malattie autoimmuni e il tumore)
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- warfarin (usato per trattare coaguli di sangue)
- 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 ABC con cibi e bevande

Per ottenere i migliori risultati deve prendere Lansoprazolo ABC con un bicchiere d'acqua almeno 30 minuti prima di assumere 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Effetti indesiderati come capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono Lansoprazolo ABC.
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, o il farmacista.

Lansoprazolo ABC contiene saccarosio
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Lansoprazolo ABC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Inghiotta la capsula intera con un bicchiere d'acqua. Se trova difficile inghiottire le capsule rigide, 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 ABC una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende Lansoprazolo ABC per prima cosa la mattina.

Se prende Lansoprazolo ABC due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

La dose di Lansoprazolo ABC dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di Lansoprazolo ABC 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 del bruciore alla bocca dello stomaco e rigurgito acido: una capsula da 15 mg o 30 mg ogni giorno per 4 settimane. 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.

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 ABC insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina
30 mg di Lansoprazolo ABC insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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 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 ABC il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini
Lansoprazolo ABC non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Lansoprazolo ABC di quanto deve
Se prende più Lansoprazolo ABC di quanto le è stato detto, chieda subito consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo ABC
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 rigide normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo ABC
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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- cefalea, capogiro
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione o stato di malessere,, gas intestinali (flatulenza), bocca o gola secca o infiammata
- eruzione cutanea, prurito
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- stanchezza
- polipi benigni nello stomaco

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- depressione
- dolore articolare e muscolare
- ritenzione idrica o gonfiore
  modifiche nella conta delle cellule del sangue
-

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

- 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

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, 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 ABC 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).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- se assume Lansoprazolo ABC 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. 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
- bassi livelli di sodio nel sangue. I sintomi comuni includono nausea e vomito, cefalea, sonnolenza e stanchezza, confusione, debolezza muscolare o spasmi, irritabilità, crisi convulsive, coma
- eruzione cutanea, eventualmente associato a 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lansoprazolo ABC

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 del mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare nella confezione originale.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lansoprazolo ABC

Lansoprazolo ABC 15 mg capsule rigide gastroresistenti

Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula rigida contiene 15 mg di 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 saccarosio e amido di mais, acqua depurata.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E-171), inchiostro nero.

Lansoprazolo ABC 30 mg capsule rigide gastroresistenti

Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula rigida contiene 30 mg di 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 saccarosio e amido di mais, acqua depurata.
Capsula: gelatina, titanio diossido (E-171), inchiostro nero.

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo ABC e contenuto della confezione
Capsule rigide contenenti granuli gastroresistenti.
Confezioni da 14 e 28 capsule rigide da 15 mg e da 30 mg in blister.
Confezioni da 14 e 28 capsule rigide da 15 mg e da 30 mg in contenitore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. – Corso Vittorio Emanuele II, 72 – 10121 Torino (Italia)

Produttore
Towa Pharmaceutical Europe, S.L.
C/de San Martì, 75-97, Martorelles, 08107
Barcellona, Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).