Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lansoprazolo Mylan Generics Italia 15 mg compresse orodispersibili
Lansoprazolo Mylan Generics Italia 30 mg compresse orodispersibili

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 mai 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 Lansoprazolo Mylan Generics Italia e a che cosa serve
2. Prima di prendere Lansoprazolo Mylan Generics Italia
3. Come prendere Lansoprazolo Mylan Generics Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo Mylan Generics Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lansoprazolo Mylan Generics Italia e a che cosa serve

Il principio attivo di Lansoprazolo Mylan Generics Italia è il 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 Mylan Generics Italia per quanto segue:
- Trattamento dell'ulcera duodenale (nell'intestino) e dello stomaco
- Trattamento dell'infiammazione del canale alimentare (esofagite da reflusso)
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso
- Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido
- Trattamento delle infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori* quando somministrato insieme ad un antibiotico
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera duodenale (nell'intestino) 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 Mylan Generics Italia per trattare un'altra condizione o con un dosaggio diverso da quello riportato all'interno di questo foglio illustrativo. Assuma il medicinale seguendo le istruzioni del medico.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Mylan Generics Italia

Non prenda Lansoprazolo Mylan Generics Italia:

- Se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento di HIV).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di assumere Lansoprazolo Mylan Generics Italia.

- se ha problemi al fegato. Il medico può dover aggiustarle il dosaggio.
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a lansoprazolo 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, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con lansoprazolo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
Se il medico ha prescritto Lansoprazolo Mylan Generics Italia in aggiunta ad altri medicinali per trattare l'infezione causata dal batterio *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme ad altri medicinali anti infiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche, per favore legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Il medico può effettuare o aver effettuato un ulteriore esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

Se assume Lansoprazolo Mylan Generics Italia per più di tre mesi, è possibile che i livelli ematici di magnesio diminuiscano. Se si sente molto stanco, disorientato, avverte vertigini e spasmi muscolari, convulsioni (attacchi epilettici) o aumento della frequenza cardiaca, contatti immediatamente il medico in quanto potrebbe avere bassi livelli di magnesio nel sangue (vedi paragrafo 4 "Possibili effetti collaterali"). Il medico può controllare periodicamente i livelli di magnesio nel sangue.

Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo Mylan Generics Italia, 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.

Se prende Lansoprazolo Mylan Generics Italia da molto tempo (da oltre 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Deve riportare qualsiasi nuovo ed eccezionale sintomo e circostanza ogni qualvolta vede il medico.

Durante il trattamento

Se si verifica diarrea durante il trattamento con Lansoprazolo Mylan Generics Italia, contatti immediatamente il medico, poiché lansoprazolo è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Assunzione di Lansoprazolo Mylan Generics Italia con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

In particolare dica al medico se sta prendendo medicinali contenenti uno dei seguenti:

- ketoconazolo (usato per trattare la sindrome di Cushing – quando il corpo produce un eccesso di cortisolo),
- itraconazolo (usato per trattare le infezioni da funghi),
- rifampicina (usati per trattare la tubercolosi),
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci),
- teofillina (usata per trattare l'asma),

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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

- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto),
- fluvoxamina (usata per trattare depressione ed altre condizioni psichiatriche),
- antiacidi (usati per trattare bruciore di stomaco o il rigurgito acido come idrossido di alluminio o carbonato di magnesio),
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere),
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve)

Gravidanza e allattamento
L'uso di Lansoprazolo Mylan Generics Italia durante la gravidanza non è raccomandato in quanto non vi sono dati disponibili.

Non è noto se lansoprazolo sia escreto nel latte materno. Discuta con il suo medico per valutare se è meglio per lei continuare ad assumere il medicinale piuttosto che allattare con latte materno il suo bambino.

Se è incinta o sta allattando, se pensa di poter essere incinta, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come capogiri, vertigini (una sensazione di giramento di testa quando si è seduti o in piedi fermi), sensazione di sonnolenza e problemi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono lansoprazolo. 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 un'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, consulti il medico o il farmacista.

Lansoprazolo Mylan Generics Italia contiene saccarosio.
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Lansoprazolo Mylan Generics Italia contiene aspartame (E951).
L'aspartame è una fonte di fenilalanina che può essere pericolosa per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

3. Come prendere Lansoprazolo Mylan Generics Italia

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

La dose di Lansoprazolo Mylan Generics Italia dipende dalle sue condizioni. Le dosi raccomandate di Lansoprazolo Mylan Generics Italia per gli adulti sono riportate di seguito. Il medico prescriverà qualche volta una dose diversa e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido: una compressa orodispersibile 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 (nell'intestino): una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco: una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

settimane.

Trattamento dell'infiammazione del canale alimentare (esofagite da reflusso): una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso: una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione causata da *Helicobacter pylori*: la dose raccomandata è una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una compressa orodispersibile da 30 mg in associazione con due differenti antibiotici la sera. Il trattamento sarà ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:
- 30 mg di Lansoprazolo Mylan Generics Italia insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina
- 30 mg di Lansoprazolo Mylan Generics Italia 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 nuovamente 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 (nell'intestino) o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS): una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale (nell'intestino) o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS: una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare il dosaggio fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose raccomandata iniziale è due compresse orodispersibili da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a Lansoprazolo Mylan Generics Italia il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso in pazienti con problemi al fegato
Se ha problemi al fegato moderati o gravi il medico può prescriverle la metà della dose raccomandata.

Uso negli anziani
Il medico può prescriverle una dose ridotta rispetto a quella consigliata se è anziano. La dose massima raccomandata per i pazienti anziani è di 30 mg al giorno.

Uso nei bambini:
Lansoprazolo Mylan Generics Italia non deve essere dato ai bambini.

Come assumerlo

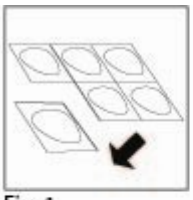
Per ottenere i migliori risultati dai suoi medicinali deve assumere Lansoprazolo Mylan Generics Italia almeno 30 minuti prima dei pasti.

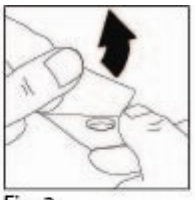
Se prende Lansoprazolo Mylan Generics Italia una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende Lansoprazolo Mylan Generics Italia per prima cosa al mattino.

Se prende Lansoprazolo Mylan Generics Italia due volte al giorno, prenda la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

1. Tenere la striscia del blister in corrispondenza delle estremità e separare un blister dal resto della striscia strappando delicatamente lungo le perforazioni intorno ad esso.
2. Togliere la copertura.
3. Estrarre accuratamente la compressa dalla confezione (non farla passare attraverso).
4. Mettere la compressa sulla lingua e succhiarla lentamente. La compressa si dissolve rapidamente in bocca, rilasciando i microgranuli gastroresistenti che devono essere inghiottiti senza masticarli. Può anche inghiottire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.


Fig. 1


Fig. 2

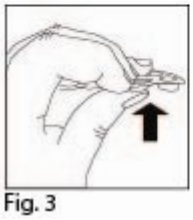

Fig. 3


Fig. 4

Il medico può anche istruirla a prendere la compressa con una siringa, in caso lei abbia serie difficoltà di deglutizione.

Se utilizza una siringa orale:

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (almeno una siringa da 5 ml per una compressa da 15 mg e 10 ml per una compressa da 30 mg)
- Mettere la compressa nella siringa
- Rimettere lo stantuffo nella siringa
- Per la compressa da 15 mg: aspirare 4 ml di acqua di rubinetto nella siringa
- Per la compressa da 30 mg: aspirare 10 ml di acqua di rubinetto nella siringa
- Capovolgere la siringa e aspirare 1 ml aggiuntivo di aria
- Scuotere la siringa delicatamente per 10-20 secondi fino a che la compressa è disciolta
- Il contenuto può essere svuotato direttamente in bocca
- Riempire di nuovo la siringa con 2-5 ml di acqua di rubinetto per svuotare completamente la siringa in bocca
- Ripetere l'ultimo punto se necessario.

Se utilizza un sondino nasogastrico:

È importante che l'adeguatezza del tubo selezionato venga accuratamente testata. Il diametro consigliato del sondino naso-gastrico da usare è di 3,3 mm (misura francese 10) o più grandi.

- Rimuovere lo stantuffo della siringa (usare almeno una siringa da 25 ml per una compressa da 15 mg e da 50 ml per una compressa da 30 mg).
- Mettere la compressa nella siringa
- Rimettere lo stantuffo nella siringa
- Per la compressa da 15 mg: aspirare 10 ml di acqua di rubinetto nella siringa
- Per la compressa da 30 mg: aspirare 25 ml di acqua di rubinetto nella siringa
- Capovolgere la siringa e aspirare 5 ml aggiuntivo di aria
- Scuotere la siringa delicatamente per 10-20 secondi fino a che la compressa è disciolta
- Collegare la siringa al sondino e svuotare i contenuti della siringa nel sondino nasogastrico
- Per la compressa da 15 mg: Riempire di nuovo la siringa con 10 ml di acqua di rubinetto e svuotare completamente la siringa nel sondino.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021

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

– Per la compressa da 30 mg: Riempire di nuovo la siringa con 25 ml di acqua di rubinetto e svuotare completamente la siringa nel sondino.

Se prende più Lansoprazolo Mylan Generics Italia di quanto deve
Se prende più Lansoprazolo Mylan Generics Italia di quanto le è stato prescritto, chieda subito consiglio al medico.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo Mylan Generics Italia
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 continui a prendere Lansoprazolo Mylan Generics Italia normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Mylan Generics Italia
Non smetta di assumere 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 Mylan Generics Italia, 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.

Se pensa di avere uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa il trattamento e contatti il suo medico o si rivolga immediatamente al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Un aumento nel numero di infezioni con sintomi come febbre, brividi intensi, mal di gola e infezioni toraciche. Questi possono essere i segni di una riduzione nel numero dei globuli bianchi (leucopenia – non comune, può interessare fino a 1 persona su 100)
- Può avvertire inoltre stanchezza, freddo a mani e piedi e pallore con lividi inspiegabili o sanguinamento più a lungo del normale. Questi possono essere segni di una grave riduzione di tutti i tipi di cellule del sangue (pancitopenia - molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Insorgenza improvvisa di un dolore sordo nella parte superiore dello stomaco. Il dolore può irradiarsi alla schiena e può peggiorare dopo aver mangiato. Questi possono essere segni di una infiammazione al pancreas (raro, può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, perdita di appetito, sensazione di malessere (nausea), feci pallide o urine scure. Questi possono essere segni di gravi problemi epatici (raro, può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o della gola, che causa difficoltà a deglutire, o respirare, febbre, eruzione cutanea comunemente nota come orticaria, gonfiore e talvolta un rapido calo della pressione arteriosa. Questi possono essere i segni di una grave reazione allergica, tra cui shock anafilattico (raro, può interessare fino ad 1 persona su 1.000)
- Scarsa produzione di urina o assenza di urina, urina torbida o sangue nelle urine, dolore durante la minzione o dolore lombare. Questi possono essere segni di gravi problemi renali, (raro, può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- Arrossamento della pelle, vesciche, grave infiammazione o desquamazione e perdita della pelle (molto raro, può interessare fino ad 1 persona su 10.000)
- Diarrea grave o persistente. Questo effetto collaterale deve essere segnalato al medico, poiché il farmaco è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva (molto raro, può interessare fino a 1 persona su 10.000).
- Rash cutanei, talvolta con dolore alle articolazioni (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Altri possibili effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino ad 1 su 10 pazienti):
- cefalea, capogiro
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere (nausea) o stato di malessere (vomito), aria nella pancia, bocca o gola secca
- Polipi benigni nello stomaco
- esantema della cute, prurito
- aumento degli enzimi epatici nel sangue rilevabili dagli esami del sangue
- stanchezza

Non comune (può interessare fino ad 1 su 100 pazienti):
- depressione
- dolore alle giunture o ai muscoli
- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta dei globuli rossi

Raro (può interessare fino ad 1 su 1.000 pazienti):
- febbre
- dolore durante la deglutizione o difficoltà di deglutizione con macchie bianche nella parte posteriore della gola. Questi possono essere segni di un'infezione fungina del canale alimentare
- irrequietezza, sonnolenza,
- confusione, sentire, vedere o avvertire cose che in realtà non esistono (allucinazioni), problemi ad addormentarsi (insonnia),
- problemi visivi, una sensazione di giramento quando si è in piedi fermi (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 ed eccessiva sudorazione
- sensibilità cutanea alla luce
- perdita dei capelli
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- anemia (pallore)
- gonfiore del seno negli uomini, impotenza

Molto raro (può interessare fino ad 1 su 10.000 pazienti):
- infiammazione della bocca (stomatite)
- diminuzione dei livelli di sodio nel sangue, aumento dei livelli di colesterolo o grassi nel sangue rilevabili dagli esami del sangue.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
Se assume Lansoprazolo Mylan Generics Italia 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 può decidere di controllare periodicamente i suoi livelli di magnesio.

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 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 Mylan Generics Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nel contenitore originale per tenere il medicinale al riparo dall'umidità.

Flaconi: Usare entro 100 giorni dall'apertura. Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister, astuccio e flacone dopo SCAD. 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 Lansoprazolo Mylan Generics Italia
Il principio attivo è lansoprazolo
Gli eccipienti sono: sfere di zucchero (vedere paragrafo 2 "Lansoprazolo Mylan Generics Italia contiene saccarosio"), carbonato di magnesio leggero (E504), crospovidone (E1202), idrossipropilcellulosa (E463), acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), trietilcitrato (E1505), idrossido di sodio (E524), talco (E553b), polisorbato (E433), macrogol, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), sodio amido glicolato, aspartame (E951) (vedere paragrafo 2 "Lansoprazolo Mylan Generics Italia contiene aspartame (E591)"), sodio laurilsolfato, carbonato acido di sodio (E500), acido citrico monoidrato (E330), aroma fragola e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Mylan Generics Italia e contenuto della confezione

Questo medicinale è in forma di compresse orodispersibili (formulazione solida per via orale) che si disperdono per rilasciare microgranuli gastroresistenti.

Lansoprazolo Mylan Generics Italia 15 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore da bianco a bianco giallastro, con macchie di colore da arancio a marrone scuro, rotonde, con superficie piatta e dai bordi smussati, con inciso "LP1" su un lato e "M" dall'altro lato.

Lansoprazolo Mylan Generics Italia 30 mg compresse orodispersibili sono compresse di colore da bianco a bianco giallastro rotonde, con macchie di colore da arancio a marrone scuro, con superficie piatta e dai bordi smussati, con inciso "LP2" su un lato e "M" dall'altro lato.

Lansoprazolo Mylan Generics Italia 15 mg e 30 mg compresse orodispersibili sono disponibili in:
- Blister da 7, 14, 28, 30, 56, 90 e 98 compresse;
- Blister monodose contenenti 28 x 1 compresse;
- Flaconi in plastica con cotone idrofilo e tappi a vite contenenti 30, 100 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani 20
20124 Milano, Italia

Produttore

Generics [UK] Ltd.,

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito.

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublino 13
Irlanda.

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komarom, Mylan utca 1,
Ungheria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con i seguenti nomi commerciali:

Nome del Prodotto Medicinale	**Stato membro**
Lansoprazole Mylan 15mg & 30mg orodispersible tablet	Malta
Lansoprazol FLAS MYLAN 15mg & 30mg comprimidos bucodispersables EFG	Spagna
Lansoprazole Mylan 15mg & 30mg comprimé orodispersible	Francia
Lansoprazolo Mylan Generics Italia	Italia
Lansoprazole 15mg & 30mg Orodispersible tablets	Regno Unito
Lansoprazol Mylan 15 mg & 30 mg munsönderfallende tablett	Svezia
Lansoprazole Mylan	Portogallo

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/03/2021
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).