FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

LANSOPRAZOLO SANDOZ BV 15 mg capsule rigide gastroresistenti
LANSOPRAZOLO SANDOZ BV 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.
- 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 SANDOZ BV e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere LANSOPRAZOLO SANDOZ BV
3. Come prendere LANSOPRAZOLO SANDOZ BV
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare LANSOPRAZOLO SANDOZ BV
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è LANSOPRAZOLO SANDOZ BV e a che cosa serve

Il principio attivo di Lansoprazolo Sandoz BV è il lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori di pompa protonica riducono la quantità di acido che produce il suo stomaco.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Sandoz BV 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 di stomaco e del 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 farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS, usati contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison

Il medico può averle dato Lansoprazolo Sandoz BV per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per prendere il medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017
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).

2. Cosa deve sapere prima di prendere LANSOPRAZOLO SANDOZ BV

Non prenda Lansoprazolo Sandoz BV:

- se è allergico (ipersensibile) 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 dell'HIV).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Sandoz BV.

- Dica al medico se ha una grave malattia del fegato. Il medico può dover aggiustare la dose.

- 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 Lansoprazolo Sandoz BV contatti immediatamente il medico, poiché Lansoprazolo Sandoz BV è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

- Se il medico le ha dato Lansoprazolo Sandoz BV in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali anti-infiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche: per favore legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

- Se prende Lansoprazolo Sandoz BV 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 qualvolta vede il medico.

- Se assume un inibitore di pompa protonica come Lansoprazolo Sandoz BV, 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 ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo capsule 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017

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).

terapia con Lansoprazolo Sandoz BV. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Altri medicinali e Lansoprazolo Sandoz BV
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 Sandoz BV può influenzare il modo in cui questi medicinali funzionano:
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare le infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire i rigetti da trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare la depressione ed altre malattie psichiatriche)
- antiacidi (usati per trattare il bruciore di stomaco o il rigurgito acido)
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere)
- erba di San Giovanni (iperico perforato) (usato per trattare la depressione lieve)

Lansoprazolo Sandoz BV con cibi, bevande e alcol
Per ottenere i migliori risultati deve prendere Lansoprazolo Sandoz BV almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

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
Effetti indesiderati come capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono Lansoprazolo Sandoz BV. Se dovesse manifestare questi effetti indesiderati deve fare attenzione perché la sua capacità di reazione può diminuire.

Lei solo è responsabile di decidere se è nella condizione adatta di guidare un veicolo a motore o di effettuare altri compiti che richiedano una aumentata concentrazione. A causa dei loro effetti o dei loro effetti indesiderati l'uso dei medicinali rappresenta uno dei fattori che può ridurre l'abilità a compiere queste azioni in sicurezza.
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 Sandoz BV contiene saccarosio
Lansoprazolo Sandoz BV contiene saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017
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).

3. Come prendere Lansoprazolo Sandoz BV

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

- 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 Sandoz BV una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende Lansoprazolo Sandoz BV come prima cosa la mattina.

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

La dose di Lansoprazolo Sandoz BV dipende dalle sue condizioni. Le dosi abituali di Lansoprazolo Sandoz BV 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 di stomaco e del rigurgito acido: la dose raccomandata è una capsula da 15 mg o 30 mg 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: la dose raccomandata è una capsula da 30 mg al giorno per 2 settimane.

Trattamento dell'ulcera dello stomaco: la dose raccomandata è una capsula da 30 mg al giorno per 4 settimane.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso): la dose raccomandata è una capsula da 30 mg al giorno per 4 settimane.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso: la dose raccomandata è una capsula da 15 mg al 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 avverrà abitualmente ogni giorno per 7 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017

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).

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg di Lansoprazolo Sandoz BV insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 g di amoxicillina
- 30 mg di Lansoprazolo Sandoz BV insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se sta trattando l'infezione perché ha un'ulcera, è improbabile che l'ulcera ritorni 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 al giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS: la dose raccomandata è una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una capsula da 30 mg al giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose raccomandata è di due capsule da 30 mg al giorno, in seguito, il medico deciderà la dose più adatta a lei in base alla sua risposta alla dose di Lansoprazolo Sandoz BV

Uso nei bambini
Lansoprazolo Sandoz BV non deve essere dato ai bambini.

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

Se prende più Lansoprazolo Sandoz BV di quanto deve
Se prende più Lansoprazolo Sandoz BV di quanto le è stato detto, cerchi immediatamente consiglio medico o vada al più vicino ospedale il prima possibile.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo Sandoz BV
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda a meno che non sia quasi ora della 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 dose.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Sandoz BV
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 Lansoprazolo Sandoz BV, si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017
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 19/09/2017

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, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa, capogiri
- diarrea, stipsi, dolori di stomaco, sensazione di malessere o malessere, aria (flatulenza), bocca o gola secca o dolorante
- eritema cutaneo, 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 alle articolazioni o ai muscoli
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta ematica.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- 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 ed eccessiva sudorazione
- sensibilità alla luce
- perdita di capelli
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore
- anemia (pallore)
- problemi ai reni
- pancreatite
- infiammazione del fegato (può manifestarsi come pelle gialla o occhi gialli)
- gonfiore del seno negli uomini, impotenza
- candidiasi (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):

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017
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).

- gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock. Sintomi di reazioni di ipersensibilità possono includere febbre, eritema, gonfiore e talvolta calo della pressione sanguigna.
- 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 Sandoz BV può causare una riduzione nel numero dei globuli bianchi e la resistenza alle infezioni può diminuire. Se si verifica un'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 stabilita sulla base dei dati disponibili)
- Se assume Lansoprazolo Sandoz BV 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, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se ha uno qualsiasi 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione al sito 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 Sandoz BV

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Lansoprazolo Sandoz BV dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Flacone HDPE: da usare entro 6 mesi dall'apertura.

Blister:
Non conservare a temperatura superiore a 30 ºC.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017
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).

Conservare nella confezione originale per tenere al riparo dall'umidità.

Flacone:
Non conservare a temperatura superiore a 30 ºC.
Tenere il flacone ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

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 Sandoz BV

- Il principio attivo è il lansoprazolo.
  Lansoprazolo Sandoz BV contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono:
  Contenuto della capsula: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), sodio laurilsolfato, meglumina, mannitolo (E421), ipromellosa, macrogol, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), copolimero acido metacrilico-etil acrilato
  Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido (E171)
  L'involucro della capsula da 15 mg contiene inoltre: giallo chinolina (E104)

Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Sandoz BV e contenuto della confezione

- Lansoprazolo Sandoz BV 15 mg: capsule con cappuccio e corpo di colore giallo opaco contenenti microgranuli sferici di colore da bianco a quasi bianco
- Lansoprazolo Sandoz BV 30 mg: capsule con cappuccio e corpo di colore bianco opaco contenenti microgranuli sferici di colore da bianco a quasi bianco.

Confezioni:
Le capsule sono fornite in blister OPA-Al-PVC/Al da 14, 28, 30, 56 e 98 capsule e in flaconi HDPE da 14, 28, 56 e 98 capsule.

È' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Sandoz BV, Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Olanda
Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spagna

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017
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).

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca:	Lansoprazol Medical Valley, harde enterokapsler 15/30 mg
Italia:	Lansoprazolo Sandoz BV capsule rigide gastroresistenti 15/30 mg
Portogallo:	Lansoprazol Bluefish, 15/30 mg, Cápsula gastorresistente

Questo foglio è stato approvato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/09/2017

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).