FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

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

1. CHE COS'È LANSOPRAZOLO DOC E A CHE COSA SERVE

Il principio attivo in LANSOPRAZOLO DOC è lansoprazolo, che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Il medico può prescrivere LANSOPRAZOLO DOC per le seguenti indicazioni:
- Trattamento delle ulcere nello stomaco o nel duodeno
- Trattamento dell'infiammazione nell'esofago. (esofagite da reflusso)
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso
- Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido
- Trattamento di infezioni causate dal batterio *Helicobacter pylori*, quando somministrato insieme a terapia antibiotica
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera dello stomaco o duodenale 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 DOC per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Segua le istruzioni del medico per assumere il medicinale.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LANSOPRAZOLO DOC

Non prenda LANSOPRAZOLO DOC:
- se è allergico (ipersensibile) a lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
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).

- se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento dell'HIV).

Faccia particolare attenzione con LANSOPRAZOLO DOC
Informi il medico se soffre di una malattia grave al fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio.

Il medico può svolgere o aver svolto un altro esame detto endoscopia per diagnosticare la sua malattia e/o escludere un tumore maligno.

Contatti immediatamente il medico in caso di diarrea durante il trattamento con LANSOPRAZOLO DOC poiché LANSOPRAZOLO DOC è stato associato ad un lieve aumento di diarrea infettiva.

Se il medico le ha prescritto LANSOPRAZOLO DOC in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helycobacter pylori* (antibiotici) o insieme a medicinali antiinfiammatori per trattare il dolore o malattie reumatiche: legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Se prende lansoprazolo a lungo termine (più di 1 anno), il medico probabilmente le chiederà di vederla regolarmente, così da poterla controllare. Deve segnalare qualsiasi sintomo e circostanza nuovi o eccezionali ogni volta che vede il medico.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANSOPRAZOLO DOC:
- se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a LANSOPRAZOLO DOC 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 DOC. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

Altri medicinali e LANSOPRAZOLO DOC
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, poiché LANSOPRAZOLO DOC può alterare il modo in cui questi medicinali agiscono:
- ketoconazolo, itraconazolo e rifampicina (utilizzati per trattare le infezioni)
- digossina (usata per trattare i problemi cardiaci)
- teofillina (usata per il trattamento dell'asma)
- tacrolimus (utilizzato per prevenire il rigetto da trapianto)
- fluvoxamina (utilizzata per curare la depressione ed altri disturbi psichiatrici)
- antiacidi (usati per il bruciore di stomaco o il rigurgito acido)
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere)
- erba di San Giovanni (*Ipericum perforatum*) (usato per trattare la depressione lieve)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
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

LANSOPRAZOLO DOC con cibi bevande e alcol
Per ottenere i risultati migliori con questo medicinale deve prendere LANSOPRAZOLO DOCalmeno 30 minuti prima dei pasti.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'utilizzo di LANSOPRAZOLO DOC non è raccomandato durante la gravidanza poiché non vi è esperienza adeguata sull'uso di lansoprazolo durante la gravidanza.

L'esperienza sull'uso di lansoprazolo durante l'allattamento è insufficiente. In base ai risultati di studi su animali, si crede che lansoprazolo passi nel latte materno.
Nel decidere se continuare o interrompere l'allattamento o la terapia con LANSOPRAZOLO DOC, il medico curante prenderà in considerazione i benefici dell'allattamento al seno per il bambino e i benefici della terapia con LANSOPRAZOLO DOC per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Effetti indesiderati quali capogiro, vertigine, stanchezza e disturbi visivi possono talvolta presentarsi in pazienti che assumono LANSOPRAZOLO DOC. Se si verificano effetti indesiderati come questi, deve fare attenzione poiché la sua capacità di reazione può risultare diminuita.

Lei soltanto è responsabile di decidere se è in condizione adatta a 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 ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di LANSOPRAZOLO DOC
Questo medicinale contiene saccarosio. Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula cioè essenzialmente "senza sodio".

3. COME PRENDERE LANSOPRAZOLO DOC
I blister pelabili si aprono come descritto seguendo le istruzioni di apertura dell'involucro di alluminio.
- Rimuovere un blister rompendo lungo la linea di perforazione.
- Staccare attentamente l'angolo posteriore dell'involucro di alluminio per scoprire la capsula.

(LA CAPSULA NON PUÒ ESSERE PREMUTA ATTRAVERSO L'INVOLUCRO DI ALLUMINIO)

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
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).



I blister non pelabili si aprono premendo attraverso il foglio di alluminio

Le capsule vanno deglutite intere con un bicchiere di acqua. Non schiacciare o masticare le capsule o il contenuto di una capsula, perché questo comprometterebbe la loro efficacia.

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

Se prende LANSOPRAZOLO DOC due volte al giorno, deve prendere la prima dose al mattino e la seconda dose la sera.

La dose di LANSOPRAZOLO DOC dipende dalla sua malattia. Le dosi abituali di LANSOPRAZOLO DOC per gli adulti sono fornite di seguito. Talvolta il medico potrebbe prescriverle una dose differente e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido: una capsula da 15 mg o 30 mg per 4 settimane. Se i sintomi persistono deve informare il medico. Se i sintomi non sono migliorati entro 4 settimane, contatti il medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale: una capsula da 30 mg al giorno per 2 settimane

Trattamento dell'ulcera allo stomaco: una capsula da 30 mg al giorno per 4 settimane

Trattamento dell'infiammazione nell'esofago (esofagite da reflusso): una capsula da 30 mg al 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 abituale è una capsula da 30 mg in associazione con due differenti antibiotici al mattino ed 1 capsula da 30 mg in associazione con due differenti antibiotici la sera. Il trattamento avverrà solitamente ogni giorno per 7 giorni.

Le associazioni raccomandate di antibiotici sono:
- 30 mg di LANSOPRAZOLO DOC con 250-500 mg claritromicina e 1.000 mg amoxicillina
- 30 mg di LANSOPRAZOLO DOC con 250-500 mg claritromicina e 400-500 mg metronidazolo

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
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).

Se sta trattando la sua infezione perché ha un'ulcera, è improbabile che tale ulcera si manifesti di nuovo 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 di ulcere del duodeno o dello stomaco in pazienti che richiedono trattamento continuato con FANS: una capsula da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione di ulcere del duodeno o dello stomaco in pazienti che richiedono trattamento continuato con FANS: una capsula da 15 mg ogni giorno, il medico può aggiustare la dose ad una capsula da 30 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: La dose abituale per iniziare è di 2 capsule da 30 mg al giorno. Il medico può in seguito aggiustare la dose con quella che decide sia la più adatta a lei in base alla sua risposta a LANSOPRAZOLO DOC.

LANSOPRAZOLO DOC non deve essere somministrato ai bambini.
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi su come assumere questo medicinale consulti il medico.

Se prende più LANSOPRAZOLO DOC di quanto deve
Se prende una quantità di LANSOPRAZOLO DOC superiore a quella che le è stata prescritta, contatti immediatamente il medico o contatti immediatamente un Centro Nazionale di Informazione Tossicologica.

Se dimentica di prendere LANSOPRAZOLO DOC
Se dimentica di prendere una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia l'ora della dose successiva. Se questo accade salti la dose mancata e continui ad assumere le rimanenti capsule come previsto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

Se interrompe il trattamento con LANSOPRAZOLO DOC
Non smetta di prendere il trattamento anticipatamente perché i suoi sintomi sono migliorati. La sua condizione può non essere guarita completamente e può 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, LANSOPRAZOLO DOC può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 10)

- mal di testa, capogiro
- diarrea, stitichezza, mal di stomaco, nausea o vomito, flatulenza, bocca o gola secca o infiammata.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
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).

- eruzione cutanea, prurito
- alterazioni nei valori dei test di funzione epatica
- stanchezza
- polipi benigni nello stomaco.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono colpire fino ad 1 persona su 100):
- depressione
- dolori muscolari o articolari
- ritenzione idrica o gonfiore
- alterazioni nella conta delle cellule del sangue.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono colpire fino ad 1 persona su 1000)
- febbre
- irrequietezza sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia disturbi visivi, vertigini
- modifica del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite)
- reazioni cutanee quali bruciore o sensazione di pizzicore sotto la pelle, contusione, arrossamento ed eccessiva sudorazione
- sensibilità alla luce
- perdita dei capelli
- formicolio (parestesia), tremolio
- anemia (pallore)
- problemi renali
- pancreatite
- infiammazione del fegato (può presentarsi come ingiallimento della pelle o del bianco dell'occhio)
- ingrossamento della ghiandola mammaria nei maschi, impotenza
- candidiasi (infezione fungina, può colpire la pelle o la mucosa)
- angioedema; deve immediatamente andare dal medico se presenta i sintomi di angioedema come gonfiore del viso, lingua o faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare.
- assumere un inibitore della pompa protonica come LANSOPRAZOLO DOC, soprattutto per un periodo di tempo superiore ad un anno, può aumentare leggermente il rischio di frattura all'anca, polso o colonna vertebrale. Informi il medico se soffre di osteoporosi o se sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono colpire fino ad 1 persona su 10.000)
- gravi reazioni di ipersensibilità compreso shock. I sintomi di una reazione di ipersensibilità possono comprendere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e a volte un abbassamento della pressione sanguigna
- infiammazione della bocca (stomatite)
- colite (infiammazione dell'intestino)
- alterazione nei valori dei livelli di sodio, colesterolo e trigliceridi
- gravi reazioni cutanee con arrossamento, formazione di vesciche, grave infiammazione e perdita di cute.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

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).

- molto raramente LANSOPRAZOLO DOC può provocare una riduzione nel numero di globuli bianchi provocando una diminuzione della resistenza alle infezioni. Se si verifica un'infezione con sintomi quali febbre e grave peggioramento delle sue condizioni di salute generali, o febbre con sintomi di infezione locale quali mal di gola/faringe/bocca o problemi urinari, deve immediatamente vedere il medico. Le sarà fatto un esame del sangue per verificare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Se è in trattamento con LANSOPRAZOLO DOC da più di tre mesi è possibile che i livelli di magnesio nel suo sangue possano diminuire. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi con affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri ed aumento del battito cardiaco. Se si manifesta uno di questi sintomi, informi immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche portare alla riduzione dei livelli di potassio o di calcio nel sangue. Il medico può decidere di eseguire regolari esami del sangue per controllare i livelli di magnesio.
- Eritema, possibili dolori articolari
- Allucinazioni visive

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE LANSOPRAZOLO DOC
Tenere 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 sulla scatola di cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister pelabile e non pelabile OPA- Al-PVC/Alu
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C
Conservare nella confezione originale per proteggere 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 DOC
- Il principio attivo è lansoprazolo

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
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).

LANSOPRAZOLO DOC 15 mg capsule rigide gastroresistenti sono capsule opache con corpo e testa gialli. Ogni capsula contiene 15 mg di lansoprazolo
LANSOPRAZOLO DOC 30 mg capsule rigide gastroresistenti sono capsule opache con corpo e testa bianco. Ogni capsula contiene 30 mg di lansoprazolo

- Gli altri componenti sono:
  Contenuto delle capsule: Granuli di zucchero (saccarosio e amido di mais), sodio laurilsolfato, meglumina, mannitolo (E421), ipromellosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, titanio diossido (E171), acido metacrilico - etil acrilato copolimero (1:1), dispersione 30%
  Involucro della capsula: Gelatina, titanio diossido (E171)
  L'involucro della capsula da 15 mg contiene anche: Giallo chinolina (E104)

Descrizione dell'aspetto di LANSOPRAZOLO DOC e contenuto della confezione
Lansoprazolo 15 mg capsule rigide gastroresistenti è disponibile in confezioni di blister contenenti 14 capsule (blister pelabile o non pelabile OPA- Al-PVC/Alu)
Lansoprazolo 30 mg capsule rigide gastroresistenti è disponibile in confezioni di blister contenenti 14 capsule (blister pelabile o non pelabile OPA- Al-PVC/Alu)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:

Doc Generici S.r.l.
Via Turati, 40
20121 Milano
Italia

Produttore:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
Spagna

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Danimarca Lansoprazol DOC
Italia LANSOPRAZOLO DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
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).