Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

LANSOPRAZOLO EUROGENERICI 15 mg compresse orodispersibili

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

1. Che cos'è Lansoprazolo Eurogenerici e a cosa serve

Il principio attivo di Lansoprazolo Eurogenerici 15 mg compresse orodispersibili è lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dallo stomaco.

Lansoprazolo Eurogenerici viene usato per il trattamento degli adulti.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Eurogenerici 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 alla bocca dello 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 FANS (FANS usati contro il dolore o l'infiammazione).
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021

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).

Il medico può aver prescritto Lansoprazolo Eurogenerici 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 Eurogenerici

NON prenda Lansoprazolo Eurogenerici
- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo un farmaco contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento dell'HIV).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Eurogenerici
- se soffre di gravi problemi al fegato. Il medico può dover aggiustare il dosaggio;
- se ha mai manifestato una reazione cutanea in seguito al trattamento con un medicinale simile a Lansoprazolo Eurogenerici per la riduzione dell'acido gastrico.

Se si manifesta un'eruzione cutanea che riguarda soprattutto le aree esposte al sole, informi il medico al più presto perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con Lansoprazolo Eurogenerici. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Il medico potrebbe eseguire o aver eseguito un esame supplementare denominato endoscopia al fine di diagnosticare la sua malattia e/o escludere l'eventuale natura maligna della stessa.

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

Se il medico le ha prescritto Lansoprazolo Eurogenerici in aggiunta ad altri farmaci per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (antibiotici) oppure contestualmente a farmaci antinfiammatori per il trattamento del dolore o della malattia reumatica, legga attentamente i foglietti illustrativi di questi farmaci.

Se assume un inibitore della pompa protonica come Lansoprazolo Eurogenerici, 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 medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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 prende Lansoprazolo Eurogenerici a lungo termine (per più di un anno), il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Lei dovrà informarlo ogniqualvolta lo vede riguardo a qualsiasi sintomo o circostanza che sia nuovo ed eccezionale.

Altri medicinali e Lansoprazolo Eurogenerici
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 assumendo farmaci contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo Eurogenerici può influenzare la loro modalità d'azione:
- Ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (farmaci per il trattamento delle infezioni).
- Digossina (usata per trattare le patologie del cuore).
- Teofillina (usata per trattare l'asma).
- Tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto).
- Fluvoxamina (usata per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche).
- Antiacidi (usati per trattare il bruciore alla bocca dello stomaco e il rigurgito acido).
- Sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere).
- Erba di san Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare la depressione lieve).

Lansoprazolo Eurogenerici con cibo e bevande
Per ottenere i migliori risultati deve prendere Lansoprazolo Eurogenerici 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 talvolta nei pazienti in trattamento con Lansoprazolo Eurogenerici. Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la sua capacità di reazione potrebbe diminuire.

Solo lei è in grado di decidere, se è in condizione adatta per guidare un veicolo a motore oppure far fronte a compiti che richiedano un'elevata concentrazione. A causa della loro modalità d'azione o dei loro effetti indesiderati uno dei fattori che possono ridurre la sua capacità di fare queste cose in sicurezza, è il suo utilizzo di medicinali.

In altri paragrafi è possibile trovare descrizioni di questi effetti.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio.

Se ha qualsiasi dubbio contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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 Eurogenerici contiene aspartame
Questo medicinale contiene 5,25 mg di aspartame in ogni compressa orodispersibile.
L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se si soffre di fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui la fenilalanina si accumula in quanto l'organismo non riesce a rimuoverla correttamente.

3. Come prendere Lansoprazolo Eurogenerici

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

Ponga la compressa sulla lingua e la succhi lentamente. La compressa si dissolve rapidamente in bocca, rilasciando i microgranuli che devono essere inghiottiti senza essere masticati. Può anche inghiottire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

Se prende Lansoprazolo Eurogenerici una volta al giorno, cerchi di prenderlo sempre ogni giorno alla stessa ora. Può ottenere risultati migliori, se prende Lansoprazolo Eurogenerici per prima cosa alla mattina.

Se prende Lansoprazolo Eurogenerici due volte al giorno, prenda la prima dose al mattino e la seconda alla sera.

La dose di Lansoprazolo Eurogenerici dipende dalle sue condizioni. Le dosi abituali di Lansoprazolo Eurogenerici per gli adulti vengono riportate sotto. Il medico prescriverà qualche volta una dose diversa e le dirà per quanto tempo deve durare il trattamento.

Trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e del rigurgito acido: una o due compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono, deve informare il medico. Se i sintomi non si alleviano entro 4 settimane, si rivolga al medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale: due compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno per 2 settimane.

Trattamento dell'ulcera gastrica: due compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno per 4 settimane.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso): due compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso: una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico potrebbe aggiustare il dosaggio fino a due compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori*: la dose abituale è due compresse orodispersibili da 15 mg in associazione con due diversi antibiotici la mattina e due compresse orodispersibili da 15 mg in associazione con due diversi antibiotici la sera. Il trattamento sarà ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:
- 30 mg di Lansoprazolo Eurogenerici insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina.
- 30 mg di Lansoprazolo Eurogenerici insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se si sta trattando la sua infezione perché ha un'ulcera, è improbabile che l'ulcera ricompaia, se l'infezione viene trattata con successo. Per consentire che il medicinale agisca al meglio, lo prenda agli orari previsti e **non dimentichi mai una dose.**

Trattamento dell'ulcera duodenale o gastrica nei pazienti che necessitano di un trattamento continuo a base di FANS: due compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o gastrica nei pazienti che necessitano di un trattamento continuo a base di FANS: una compressa orodispersibile da 15 mg ogni giorno; il medico potrebbe aggiustare il dosaggio fino a due compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose abituale corrisponde a quattro compresse orodispersibili da 15 mg ogni giorno come trattamento iniziale; in seguito il medico stabilirà la dose migliore per lei in base alla sua risposta a Lansoprazolo Eurogenerici.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Lansoprazolo Eurogenerici non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più Lansoprazolo Eurogenerici di quanto deve
Se prende più Lansoprazolo Eurogenerici di quanto le è stato detto, si rivolga velocemente al medico.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo Eurogenerici
Se dimentica di assumere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di assumere la dose successiva. Se questo accade non assuma la dose dimenticata e prenda il resto delle compresse orodispersibili normalmente. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della compressa orodispersibile.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Eurogenerici
Non interrompa il trattamento anticipatamente, perché i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere guarite completamente e possono ripresentarsi se non completa il suo ciclo di trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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 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.

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

I seguenti effetti indesiderati sono comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):
- mal di testa, capogiri;
- diarrea, stipsi, mal di stomaco, sensazione di malessere o malessere, gas intestinali, bocca o gola secca o infiammata;
- eruzione cutanea, prurito;
- test di funzionalità epatica alterata;
- stanchezza;
- polipi benigni allo stomaco.

I seguenti effetti indesiderati sono non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100):
- depressione;
- dolore articolare o muscolare;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- modifiche nella conta delle cellule del sangue;
- rischio di frattura dell’anca, del polso o della colonna vertebrale.

I seguenti effetti indesiderati sono rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000):
- febbre;
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi della vista, vertigini;
- alterazione del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite);
- reazioni cutanee come bruciore o pizzicore sotto la pelle, lividi, rossore ed eccessiva sudorazione;
- sensibilità alla luce;
- perdita dei capelli;
- sensazione di formicolio sulla pelle (parestesia), tremore;
- anemia (pallore);
- problemi ai reni;
- pancreatite;
- infiammazione del fegato (si può constatare tramite il giallore della pelle o degli occhi);
- rigonfiamento del petto negli uomini, impotenza;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

- candidosi (infezione fungina a carico di pelle o mucose);
- angioedema. Contatti immediatamente il medico se manifesta i sintomi dell'angioedema quali rigonfiamento di viso, lingua o faringe, difficoltà nella deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie.

I seguenti effetti indesiderati sono molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000):
- gravi reazioni di ipersensibilità incluso shock. I sintomi di una reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, rigonfiamento e talvolta un calo della pressione;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- colite (infiammazione del colon);
- valori di laboratorio alterati come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi;
- reazioni della pelle molto gravi con arrossamento, formazione di vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle;
- molto raramente il lansoprazolo può determinare una riduzione del numero di globuli bianchi con possibile riduzione della sua resistenza alle infezioni;
- contatti immediatamente il medico, se si manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringite/ulcerazioni nel cavo orale o problemi alle vie urinarie. Un esame del sangue è utile per verificare la possibile riduzione di globuli bianchi (agranulocitosi).

I seguenti effetti indesiderati si manifestano con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- se assume lansoprazolo 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 e aumento della frequenza cardiaca. Se presenta qualcuno di questi sintomi, consulti immediatamente il medico. Bassi livelli di magnesio possono anche comportare una riduzione dei livelli ematici di potassio o calcio. Il medico potrebbe decidere di controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue;
- eruzione cutanea, possibilmente associata a dolori articolari (lupus eritematoso cutaneo subacuto);
- allucinazioni visive.

<u>Segnalazione degli effetti indesiderati</u>
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

5. Come conservare Lansoprazolo Eurogenerici

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione o sul blister dopo la dicitura “SCAD”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall’umidità.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico o 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 Eurogenerici

- Il principio attivo è lansoprazolo. Una (1) compressa orodispersibile contiene 15 mg di lansoprazolo.
- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, magnesio carbonato leggero, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa (E463).

Rivestimento: ipromellosa 3 cps (E464), idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, talco (E553b), titanio diossido (E171), mannitolo (E421), acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione, poliacrilato dispersione, glicerolo monostearato, glicole polietilenico 6000, trietilcitrato, polisorbato 80, acido citrico anidro (E330), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), talco (E553b), F-melt tipo C (Mannitolo, Xilitolo, Cellulosa microcristallina, Crospovidone, Fosfato di calcio dibasico anidro), crospovidone, cellulosa microcristallina, aspartame (E951), aroma di fragola (aromatizzante, maltodestrina di mais, glicole propilenico (E1520)), magnesio stearato (di origine vegetale) (E470b).

Descrizione dell’aspetto di Lansoprazolo Eurogenerici e contenuto della confezione

Lansoprazolo 15 mg compresse orodispersibili sono compresse non rivestite di colore da bianco a bianco giallastro con macchie di colore variabile da arancio a marrone scuro. Le compresse orodispersibili di lansoprazolo 15 mg hanno “15” impresso su di un lato. Ogni compressa orodispersibile da 15 mg di lansoprazolo ha un aroma di fragola.

Lansoprazolo 15 mg compresse orodispersibili è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021

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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6 - 20136 Milano

Produttore
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 Bad Vilbel 61118, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

LANSOPRAZOLO EUROGENERICI 30 mg compresse orodispersibili

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

1. Che cos'è LANSOPRAZOLO EUROGENERICI e a cosa serve

Il principio attivo di LANSOPRAZOLO EUROGENERICI 30 mg compresse orodispersibili è il lansoprazolo che è un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

LANSOPRAZOLO EUROGENERICI viene usato negli adulti.

Il medico può prescriverle LANSOPRAZOLO EUROGENERICI per le seguenti indicazioni:
- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica.
- Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

- Prevenzione dell’esofagite da reflusso.
- Trattamento del bruciore alla bocca dello 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 necessitano di un trattamento continuativo con FANS (i FANS vengono usati contro il dolore o l’infiammazione).
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto LANSOPRAZOLO EUROGENERICI 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 EUROGENERICI

NON prenda LANSOPRAZOLO EUROGENERICI
- Se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo un medicinale contenente il principio attivo atazanavir (usato nel trattamento dell’HIV).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANSOPRAZOLO EUROGENERICI:
- se soffre di gravi problemi al fegato. Il medico può dover aggiustare la dose;
- se ha manifestato una reazione cutanea in seguito al trattamento con un medicinale simile a LANSOPRAZOLO EUROGENERICI che riduce l'acidità gastrica.
  Se si manifesta un’eruzione cutanea, che interessa soprattutto le aree esposte al sole, informi il medico appena possibile, in quanto potrebbe essere necessario interrompere il trattamento con LANSOPRAZOLO EUROGENERICI. Si ricordi anche di menzionare qualsiasi altro effetto negativo come il dolore alle articolazioni;
- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).

Il medico potrebbe eseguire o aver eseguito un esame supplementare denominato endoscopia al fine di diagnosticare la sua malattia e/o escludere l’eventuale natura maligna della stessa.

Se si verifica diarrea durante il trattamento con LANSOPRAZOLO EUROGENERICI contatti immediatamente il medico, poiché LANSOPRAZOLO EUROGENERICI è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il medico le ha prescritto LANSOPRAZOLO EUROGENERICI in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell’infezione da *Helicobacter pylori*

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

(antibiotici) oppure contestualmente a medicinali antinfiammatori per il trattamento del dolore o della malattia reumatica: è pregato di leggere attentamente i fogli illustrativi di questi medicinali.

L'assunzione di un inibitore della pompa protonica come LANSOPRAZOLO EUROGENERICI, soprattutto se a lungo termine (per più di 1 anno) può causare un lieve aumento del rischio di frattura all'anca, al polso e alla colonna vertebrale. Comunichi al medico se ha l'osteoporosi o se sta prendendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi).

Se prende LANSOPRAZOLO EUROGENERICI a lungo termine (per più di un anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. Lei dovrà notificargli ogniqualvolta lo vede qualsiasi sintomo o circostanza che sia nuova ed eccezionale.

Altri medicinali e LANSOPRAZOLO EUROGENERICI
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 assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, poiché LANSOPRAZOLO EUROGENERICI può influenzare il loro modo di agire:
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (farmaci per il trattamento delle infezioni);
- digossina (usato per trattare le malattie del cuore);
- teofillina (usato per trattare l'asma);
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto);
- fluvoxamina (usato per trattare la depressione e altre malattie psichiatriche);
- antiacidi (usati per trattare il bruciore alla bocca dello stomaco e il rigurgito acido);
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere);
- erba di san Giovanni (Hypericum perforatum) (usato per trattare la depressione lieve).

LANSOPRAZOLO EUROGENERICI con cibi e bevande
Per ottenere i migliori risultati deve prendere LANSOPRAZOLO EUROGENERICI 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 capogiro, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta nei pazienti che prendono LANSOPRAZOLO EUROGENERICI. Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché la sua capacità di reazione potrebbe diminuire.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

Solo lei è in grado di decidere se è in condizione adatta a guidare un veicolo oppure ottemperare a compiti che richiedano un'elevata concentrazione. A fronte dei loro effetti o effetti indesiderati uno dei fattori che possono ridurre la sua capacità di fare queste cose in sicurezza, è il suo utilizzo di medicinali.

In altri paragrafi è possibile trovare descrizioni di questi effetti.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo.

In caso di qualsiasi dubbio contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.

LANSOPRAZOLO EUROGENERICI contiene aspartame
Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere LANSOPRAZOLO EUROGENERICI

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

Metta la compressa sulla lingua e la succhi lentamente. La compressa si dissolve rapidamente in bocca, rilasciando i microgranuli che devono essere inghiottiti senza essere masticati. Può anche inghiottire le compresse intere con un bicchiere d'acqua.

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

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

La dose di LANSOPRAZOLO EUROGENERICI dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali di LANSOPRAZOLO EUROGENERICI per gli adulti vengono riportate sotto. Il medico prescriverà qualche volta una dose diversa e le dirà per quanto tempo deve durare il trattamento.

Trattamento del bruciore alla bocca dello stomaco e del rigurgito acido: una compressa orodispersibile da 15 mg (per questo dosaggio sono disponibili opportune concentrazioni posologiche) o una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi persistono lo deve dire al medico. Se i sintomi non si alleviano entro 4 settimane si rivolga al medico.

Trattamento dell'ulcera duodenale: una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 2 settimane.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

Trattamento dell'ulcera gastrica: una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (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 (per questo dosaggio sono disponibili opportune concentrazioni posologiche) ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori:* la dose usuale è una compressa orodispersibile da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una compressa orodispersibile 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 EUROGENERICI insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina;
- 30 mg di LANSOPRAZOLO EUROGENERICI insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo.

Se sta trattando la sua infezione perché 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 gastrica nei pazienti che necessitano di un trattamento continuato a base di FANS: una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno per 4 settimane.

Prevenzione dell'ulcera duodenale o gastrica nei pazienti che necessitano di un trattamento continuato a base di FANS: una compressa orodispersibile da 15 mg (per questo dosaggio sono disponibili opportune concentrazioni posologiche) ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa orodispersibile da 30 mg ogni giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison: la dose usuale iniziale è due comprese orodispersibili da 30 mg ogni giorno, poi in base alla sua risposta a LANSOPRAZOLO EUROGENERICI il medico deciderà la dose più adatta a lei.

Uso nei bambini e negli adolescenti
LANSOPRAZOLO EUROGENERICI non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più LANSOPRAZOLO EUROGENERICI di quanto deve

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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 prende più LANSOPRAZOLO EUROGENERICI di quanto le è stato detto, chieda subito consiglio al medico.

Se dimentica di prendere LANSOPRAZOLO EUROGENERICI
Se dimentica di prendere una dose, la prenda appena se ne ricorda, a meno che non sia già ora di prendere la dose successiva. Se questo accade non assuma la dose dimenticata e prenda il resto delle compresse orodispersibili come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con LANSOPRAZOLO EUROGENERICI
Non interrompa il trattamento anticipatamente se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere guarite completamente e possono ripresentarsi se non completa il suo ciclo 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.

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

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa, capogiro;
- diarrea, stipsi, mal di stomaco, sensazione di malessere o malessere, gas intestinali, 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 ad 1 persona su 100):
- depressione;
- dolore articolare o muscolare;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- modifiche nella conta delle cellule ematiche;
- rischio di frattura all'anca, al polso o alla colonna vertebrale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino ad 1 persona su 1.000):
- febbre;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazioni, insonnia, disturbi della vista, vertigini;
- modifica del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (glossite);
- reazioni cutanee come 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 (si può verificare pelle gialla o occhi gialli);
- ingrossamento del seno negli uomini, impotenza;
- candidosi (infezione fungina a carico di pelle o mucose);
- angioedema. Contatti immediatamente il medico se manifesta i sintomi dell'angioedema come rigonfiamento di viso, lingua o faringe, difficoltà nella deglutizione, orticaria e difficoltà respiratorie.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino ad 1 persona su 10.000):
- gravi reazioni di ipersensibilità incluso shock. I sintomi di una reazione da ipersensibilità possono includere febbre, eruzione cutanea, rigonfiamento e talvolta un calo della pressione;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- colite (infiammazione del colon);
- modifiche dei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi;
- reazioni della pelle molto gravi con arrossamento, vesciche, grave infiammazione e perdita della pelle;
- molto raramente il lansoprazolo potrebbe determinare una riduzione del numero di globuli bianchi ed anche la sua resistenza alle infezioni potrebbe diminuire;
- si metta immediatamente in contatto con il medico se si manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, oppure febbre con sintomi di infezione locale, mal di gola/faringite/ulcerazioni nel cavo orale o problemi alle vie urinarie. Un esame del sangue può essere utile per verificare la possibile riduzione di globuli bianchi (agranulocitosi).

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- se sta prendendo lansoprazolo da più di tre mesi è possibile che si verifichi una riduzione dei livelli di magnesio nel sangue. Basse concentrazioni di magnesio nel sangue possono tradursi in affaticamento, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, convulsioni, capogiri, aumento della frequenza cardiaca. Se si manifestano questi sintomi si rivolga immediatamente al medico. Bassi livelli di magnesio possono anche causare una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue. È possibile che il medico decida di

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).

prescriverle regolari esami del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio;
- eruzione cutanea, possibilmente associata a dolore articolare (lupus eritematoso cutaneo subacuto);
- 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 EUROGENERICI

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Conservi il medicinale nella confezione originale 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 EUROGENERICI
- Il principio attivo è lansoprazolo. 1 compressa orodispersibile da 30 mg contiene 30 mg di lansoprazolo.

- Gli altri componenti sono:

  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, carbonato di magnesio leggero, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa (E463).

  Rivestimento: ipromellosa 3 cps (E464), idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, talco (E553b), titanio diossido (E171), mannitolo (E421), acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione, poliacrilato dispersione, glicerolo monostearato, polietilene glicole 6000, trietilcitrato, polisorbato 80, acido citrico anidro (E330), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), talco (E553b), F-melt di tipo C (mannitolo, xilitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, fosfato di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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

calcio dibasico anidro), crospovidone, cellulosa microcristallina, aspartame (E951), aroma di fragola (aromatizzante, mais maltodestrina, glicole propilenico (E1520)), magnesio stearato (di origine vegetale) (E470b).

Descrizione dell'aspetto di LANSOPRAZOLO EUROGENERICI e contenuto della confezione

Lansoprazolo 30 mg compresse orodispersibili è disponibile in forma di compresse non rivestite, di colore da bianco a bianco-giallastro con puntini di colore da arancio a marrone scuro. Le compresse orodispersibili di lansoprazolo da 30 mg hanno impresso "30" su di un lato. Ogni compressa orodispersibile di lansoprazolo da 30 mg ha un sapore di fragola.

Lansoprazolo 30 mg compresse orodispersibili è disponibile in confezioni da 7, 14, 28, 30 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'Immissione in Commercio
EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano

Produttori
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Wien - Austria

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

Italia	LANSOPRAZOLO EUROGENERICI 30 mg compresse orodispersibili
Portogallo	Lansoprazol Ciclum
Spagna	Lansoprazol Flas STADA 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/11/2021
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).