

LANSOPRAZOLO EG STADA 15 mg compresse orodispersibili

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

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

1. Cos'è LANSOPRAZOLO EG STADA e a cosa serve

Il principio attivo di LANSOPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA viene usato per il trattamento degli adulti.

Il medico può prescrivere LANSOPRAZOLO EG STADA 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.

Il medico può aver prescritto LANSOPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA

NON prenda LANSOPRAZOLO EG STADA

- 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).

LANSOPRAZOLO EG STADA 15 mg compresse orodispersibili

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere LANSOPRAZOLO EG STADA

- 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 EG STADA 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 EG STADA. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

- se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A);
- se ha bassi livelli di vitamina B12 o fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 e riceve un trattamento a lungo termine con lansoprazolo. Come con tutti gli agenti che riducono l'acidità gastrica, il lansoprazolo può portare ad un ridotto assorbimento della vitamina B12.

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 EG STADA contatti immediatamente il medico, poiché LANSOPRAZOLO EG STADA è stato associato ad un piccolo aumento di diarrea infettiva.

Se il medico le ha prescritto LANSOPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA, 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.

Se prende LANSOPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA

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 EG STADA 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 EG STADA con cibi e bevande

Per ottenere i migliori risultati deve prendere LANSOPRAZOLO EG STADA almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

Gravidanza e allattamento

LANSOPRAZOLO EG STADA 15 mg compresse orodispersibili

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi 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 EG STADA. 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.

LANSOPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA

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

Se prende LANSOPRAZOLO EG STADA due volte al giorno, prenda la prima dose al mattino e la seconda alla sera.

La dose di LANSOPRAZOLO EG STADA dipende dalle sue condizioni. Le dosi abituali di LANSOPRAZOLO EG STADA 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.

LANSOPRAZOLO EG STADA 15 mg compresse orodispersibili

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.

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 EG STADA insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina.
- 30 mg di LANSOPRAZOLO EG STADA 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 EG STADA.

Uso nei bambini e negli adolescenti

LANSOPRAZOLO EG STADA non deve essere somministrato ai bambini.

Se prende più LANSOPRAZOLO EG STADA di quanto deve

Se prende più LANSOPRAZOLO EG STADA di quanto le è stato detto, si rivolga velocemente al medico.

Se dimentica di prendere LANSOPRAZOLO EG STADA

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 EG STADA

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.

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.

LANSOPRAZOLO EG STADA 15 mg compresse orodispersibili

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.

Comune (può interessare fino a 1 persona 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.

Non comune (può interessare fino a 1 persona 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.

Raro (può interessare fino a 1 persona 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;
- 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.

Molto raro (può interessare fino a 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);
- 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).

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,

LANSOPRAZOLO EG STADA 15 mg compresse orodispersibili

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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.

5. Come conservare LANSOPRAZOLO EG STADA

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. Chiedi 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 EG STADA

- 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, trietilcitrate, polisorbato 80, acido citrico (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), 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 EG STADA 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.

LANSOPRAZOLO EG STADA 15 mg compresse orodispersibili

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 3 Marzo 2022