Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lansoprazolo EG STADA 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. 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 è il 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 prescriverle Lansoprazolo EG STADA per le seguenti indicazioni negli adulti:
- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica.
- 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 necessitano di un trattamento continuativo con FANS (farmaci antinfiammatori non steroidei) (i FANS vengono 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. Prenda il medicinale dopo aver consultato il medico.

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).

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico se ha una grave malattia del fegato. Il medico potrebbe dover aggiustare il dosaggio del medicinale.

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 medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (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 EG STADA, 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. Informi il suo medico se è affetto da osteoporosi (riduzione della densità ossea) o se il suo medico l'ha informata che lei potrebbe essere a rischio di insorgenza di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi).

Se prende Lansoprazolo EG STADA 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.

Si rivolga al medico prima di prendere lansoprazolo:
- Se ha bassi livelli di vitamina B_{12} o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B_{12} e riceve un trattamento a lungo termine con lansoprazolo. Come con tutti gli antiacidi, il lansoprazolo può portare a un ridotto assorbimento di vitamina B_{12}.
- Se deve sottoporsi ad uno specifico esame del sangue (Cromogranina A).
- Se ha mai avuto una reazione cutanea dopo il trattamento con un medicinale simile a lansoprazolo che riduce l'acidità gastrica.
- Se nota la comparsa di un eritema cutaneo, soprattutto nelle zone esposte al sole, si rivolga al medico il prima possibile, poiché potrebbe essere necessario interrompere la terapia con lansoprazolo. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.
- Reazioni cutanee gravi [sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica e reazione da farmaci con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)] sono state riportate in associazione al trattamento con Lansoprazolo EG STADA. Interrompa l'utilizzo di Lansoprazolo EG STADA e si rivolga immediatamente al medico se nota uno qualsiasi dei sintomi riconducibili a queste gravi reazioni cutanee descritte al paragrafo 4.
- Durante l'assunzione di Lansoprazolo EG STADA, può verificarsi un'infiammazione ai reni. Segni e sintomi possono includere una diminuzione di volume delle urine o sangue nelle urine e/o reazioni di ipersensibilità quali febbre, eruzione cutanea e rigidità articolare. Lei deve riferire tali segni al medico curante.

Altri medicinali e Lansoprazolo EG STADA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali contenenti uno qualsiasi dei seguenti principi attivi, poiché Lansoprazolo EG STADA può influenzare il loro modo di agire:
- inibitori della proteasi di HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV);
- metotressato (usato per trattare malattie autoimmuni e tumori);
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (farmaci per il trattamento delle infezioni);
- digossina (usato per trattare le malattie del cuore);
- teofillina (usato per trattare l'asma);

- warfarin (usato per trattate i coaguli di sangue);
- 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 EG STADA con cibi e bevande
Per ottenere i migliori risultati deve prendere Lansoprazolo EG STADA almeno 30 minuti prima di assumere cibo.

Gravidanza, allattamento e fertilità
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 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 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.

Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico o al farmacista.

Lansoprazolo EG STADA contiene aspartame
Questo medicinale contiene 10,50 mg di aspartame per ogni compressa orodispersibile.
Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla 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.

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.

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

Se si prende il medicinale attraverso una siringa, si devono seguire le seguenti istruzioni:

È importante che sia attentamente testata l'appropriatezza della siringa scelta.
- rimuovere lo stantuffo della siringa (una siringa da almeno 10 ml per una compressa da 30 mg)
- mettere la compressa nel corpo della siringa
- rimettere lo stantuffo nella siringa
- per la compressa da 30 mg: aspirare 10 ml di acqua di rubinetto nella siringa

- capovolgere la siringa e aspirare 1 ml aggiuntivo di aria
- scuotere la siringa gentilmente per 10-20 secondi fino a che la compressa è disciolta
- il contenuto può essere svuotato direttamente in bocca
- riempire di nuovo la siringa con 2-5 ml di acqua di rubinetto per svuotare completamente in bocca il contenuto rimasto.

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

Se prende Lansoprazolo EG STADA due volte al giorno, deve prendere la prima dose la mattina e la seconda dose la sera.

La dose di Lansoprazolo EG STADA dipende dalle sue condizioni. Le dosi usuali 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 compressa da 15 mg (per questo dosaggio sono disponibili opportune concentrazioni posologiche) o una compressa da 30 mg ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi non si alleviano entro 4 settimane si rivolga al medico.

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

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

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

Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso: una compressa da 15 mg (per questo dosaggio sono disponibili opportune concentrazioni posologiche) ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa da 30 mg ogni giorno.

Trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori:* la dose usuale è una compressa da 30 mg in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e una compressa 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 EG STADA insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1.000 mg di amoxicillina;
- 30 mg di Lansoprazolo EG STADA 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 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 da 15 mg (per questo dosaggio sono disponibili opportune concentrazioni posologiche) ogni giorno, il medico può aggiustare la dose fino ad una compressa da 30 mg ogni giorno.

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

Uso nei bambini
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, chieda subito consiglio al medico o consulti velocemente il Centro Antiveleni.

Se dimentica di prendere Lansoprazolo EG STADA
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 prenda la dose dimenticata e prenda il resto delle compresse come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo EG STADA
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.
Interrompa l'assunzione di Lansoprazolo EG STADA e si rechi immediatamente al pronto soccorso se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi
- chiazze rosse non sollevate, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vescicole centrali, esfoliazione della cute, ulcere di bocca, gola, naso, genitali e occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica).
- Eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità da farmaco).

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 a 1 persona su 100):
- depressione;
- dolore articolare o muscolare;
- ritenzione idrica o gonfiore;
- modifiche nella conta delle cellule ematiche.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- febbre;
- 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 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);
- infiammazione del colon (colite);
- 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).

Non 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 prescriverle regolari esami del sangue per monitorare i suoi livelli di magnesio;
- bassi livelli di sodio nel sangue. I sintomi comuni includono nausea e vomito, mal di testa, sonnolenza e affaticamento, confusione, debolezza muscolare o spasmi, irritabilità, convulsioni, coma;
- eruzione cutanea, possibilmente associata a dolore articolare;
- 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 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 e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°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 EG STADA

- 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 (E330), ferro ossido giallo (E172), ferro ossido rosso (E172), talco (E553b), F-melt di tipo C (mannitolo, xilitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, fosfato di calcio dibasico), 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 EG STADA 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
Laboratori Fundació Dau, Calle Lletra C de la Zona Franca 12-14, Polígono Industrial de la Zona Franca de Barcelona, 08040 Barcelona, Spagna

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

Italia	Lansoprazolo EG STADA 30 mg compresse orodispersibili
Portogallo	Lansoprazol Ciclum
Spagna	Lansoprazol Flas STADA 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 8 giugno 2026