

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Lansoprazolo Teva Italia 15 mg capsule rigide gastroresistenti Lansoprazolo Teva Italia 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 Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Teva Italia
3. Come prendere Lansoprazolo Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lansoprazolo Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Lansoprazolo Teva Italia e a cosa serve

Il principio attivo contenuto in Lansoprazolo Teva Italia è lansoprazolo, un inibitore della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la quantità di acido prodotta dal suo stomaco.

Il medico può prescrivere Lansoprazolo Teva Italia per le seguenti indicazioni negli adulti:

- Trattamento dell'ulcera duodenale e dello stomaco
- Trattamento dell'infiammazione nell'esofago (esofagite da reflusso)
- Prevenzione dell'esofagite da reflusso
- Trattamento del bruciore di stomaco e del rigurgito acido
- Trattamento di un'infezione causata dal batterio *Helicobacter pylori*, quando usato in combinazione con terapia antibiotica
- Trattamento o prevenzione dell'ulcera dello stomaco o duodenale in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS (farmaci antiinfiammatori non steroidei) (il trattamento con FANS è usato contro il dolore o l'infiammazione)
- Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Il medico può aver prescritto Lansoprazolo Teva Italia per un'altra indicazione o con un dosaggio diverso da quello riportato in questo foglio illustrativo. Assuma il medicinale consultandosi con il medico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere Lansoprazolo Teva Italia

##### Non prenda Lansoprazolo Teva Italia

- se è allergico al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lansoprazolo Teva Italia.

- se ha una **grave malattia del fegato**. Il medico può dover aggiustare il dosaggio
- se ha bassi livelli di vitamina B12 o ha fattori di rischio per bassi livelli di vitamina B12 ed è sottoposto ad un trattamento a lungo termine con Lansoprazolo Teva Italia. Come tutti gli agenti che riducono l'acido, Lansoprazolo Teva Italia può portare ad un ridotto assorbimento di vitamina B12
- 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 Teva Italia che riduce l'acidità gastrica.

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 Teva Italia. Si ricordi di riferire anche eventuali altri effetti indesiderati quali dolore alle articolazioni.

In associazione al trattamento con Lansoprazolo Teva Italia sono state segnalate gravi reazioni della cute come la sindrome di Stevens-Johnson, la necrolisi epidermica tossica e la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemicci (DRESS) e l'eritema multiforme. Interrompa l'uso di Lansoprazolo Teva Italia e si rivolga immediatamente al medico se dovesse notare uno qualsiasi dei sintomi legati a queste gravi reazioni della cute, descritte al paragrafo 4.

Durante l'assunzione di lansoprazolo, 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. È necessario riferire tali segni al medico curante.

Il medico potrebbe effettuare o aver effettuato un ulteriore esame chiamato endoscopia per diagnosticare la sua condizione e/o escludere una malattia maligna.

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

Se il medico le ha prescritto Lansoprazolo Teva Italia in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento dell'infezione da *Helicobacter pylori* (**antibiotici**) o insieme a medicinali antinfiammatori per trattare il **dolore o malattie reumatiche**, legga attentamente anche il foglio illustrativo di questi medicinali.

Se assume un inibitore di pompa protonica come lansoprazolo, 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. Consulti il suo medico se soffre di osteoporosi (ridotta densità ossea) o se il medico le ha detto che è a rischio di osteoporosi (ad esempio, se sta assumendo steroidi).

Se prende Lansoprazolo Teva Italia a lungo termine (per più di 1 anno) il medico probabilmente la terrà sotto regolare osservazione. In occasione di ogni visita riferisca al medico qualsiasi eventuale sintomo o circostanza nuovi o insoliti.

Se assume Lansoprazolo Teva Italia per più di tre mesi, è possibile che i livelli di magnesio diminuiscano. Bassi livelli di magnesio possono manifestarsi come 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 di potassio o calcio nel sangue. Il medico potrebbe decidere di controllare regolarmente i livelli di magnesio nel sangue.

##### Altri medicinali e Lansoprazolo Teva Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali non soggetti a prescrizione medica.

In particolare, informi il medico o farmacista se sta assumendo medicinali contenenti uno di questi principi attivi, poiché Lansoprazolo Teva Italia può influenzare il loro meccanismo d'azione:

- inibitori della proteasi dell'HIV come atazanavir e nelfinavir (usati per trattare l'HIV)
- metotressato (usato per trattare malattie autoimmuni e tumori)
- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (usati per trattare infezioni)
- digossina (usata per trattare problemi cardiaci)
- warfarin (usato per eliminare coaguli di sangue o evitarne la formazione)
- teofillina (usata per trattare l'asma)
- tacrolimus (usato per prevenire rigetti da trapianto)
- fluvoxamina (usata per trattare depressione e altre malattie psichiatriche)
- antiacidi (usati per trattare bruciore alla bocca dello stomaco o rigurgito acido)
- sucralfato (usato per cicatrizzare le ulcere)
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (usata per trattare una lieve depressione).

##### Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando consulti il medico o il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale.

##### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Effetti indesiderati come capogiri, vertigini, stanchezza e disturbi visivi si manifestano qualche volta in pazienti che prendono lansoprazolo. Se dovesse manifestare effetti indesiderati come questi deve fare attenzione perché potrebbe verificarsi una diminuzione della capacità di reazione. Lei è il solo responsabile di decidere se è in condizione di guidare un veicolo a motore o di effettuare altri compiti che richiedano un'aumentata concentrazione. A causa dei loro effetti o effetti indesiderati, l'uso dei medicinali rappresenta uno dei fattori che possono ridurre l'abilità a compiere queste azioni in sicurezza.

Le descrizioni di questi effetti si possono trovare in altri paragrafi.

Legga tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo.

Se non è sicuro di qualcosa, ne discuta con il medico, o il farmacista.

##### Lansoprazolo Teva Italia contiene saccarosio

Se il medico Le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

##### Lansoprazolo Teva Italia contiene sodio

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

##### 3. Come prendere Lansoprazolo Teva Italia

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

Per ottenere risultati migliori deve prendere Lansoprazolo Teva Italia almeno 30 minuti prima dei pasti con un bicchiere d'acqua.

Le capsule vanno deglutite intere con acqua. Le capsule non devono essere masticate o schiacciate, perché questo comprometterebbe la loro efficacia.

- Se prende Lansoprazolo Teva Italia una volta al giorno, cerchi di

prenderlo sempre alla stessa ora. Può ottenere migliori risultati se prende Lansoprazolo Teva Italia per prima cosa la mattina.

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

La dose del medicinale dipende dalle sue condizioni. Le dosi raccomandate di Lansoprazolo Teva Italia capsule per gli adulti sono fornite di seguito. Talvolta il suo medico potrebbe prescriverle una dose differente e le dirà per quanto tempo dovrà durare il trattamento.

#### Trattamento di bruciore di stomaco e rigurgito acido

15 mg o 30 mg di lansoprazolo ogni giorno per 4 settimane. Se i sintomi non sono alleviati entro 4 settimane, contatti il medico.

#### Trattamento dell'ulcera duodenale

30 mg di lansoprazolo ogni giorno per 2 settimane.

#### Trattamento dell'ulcera dello stomaco

30 mg di lansoprazolo ogni giorno per 4 settimane.

#### Trattamento dell'infiammazione dell'esofago (esofagite da reflusso)

30 mg di lansoprazolo ogni giorno per 4 settimane.

#### Prevenzione a lungo termine dell'esofagite da reflusso

15 mg di lansoprazolo ogni giorno; il medico potrebbe aggiustare il dosaggio fino a 30 mg di lansoprazolo ogni giorno.

#### Trattamento dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

30 mg di lansoprazolo ogni giorno per 4 settimane.

#### Prevenzione dell'ulcera duodenale o dello stomaco in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS

15 mg di lansoprazolo ogni giorno; il medico può aggiustare il dosaggio fino a 30 mg di lansoprazolo ogni giorno.

#### Trattamento dell'infezione da Helicobacter pylori

La dose raccomandata è 30 mg di lansoprazolo in combinazione con due differenti antibiotici la mattina e 30 mg di lansoprazolo in combinazione con due differenti antibiotici la sera. Il trattamento sarà assunto ogni giorno per 7 giorni.

Le combinazioni di antibiotici raccomandate sono:

- 30 mg di lansoprazolo insieme a 250-500 mg di claritromicina e 1000 mg di amoxicillina
- 30 mg di lansoprazolo insieme a 250 mg di claritromicina e 400-500 mg di metronidazolo

Se si sta trattando la sua infezione perché lei 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.

#### Sindrome di Zollinger-Ellison

La dose iniziale raccomandata è 60 mg di lansoprazolo ogni giorno, e successivamente, in base alla sua risposta a Lansoprazolo Teva Italia, la dose può cambiare, in base a quanto il medico deciderà più adatto a lei.

#### Uso nei bambini

Lansoprazolo Teva Italia non deve essere dato ai bambini.

#### Se prende più Lansoprazolo Teva Italia di quanto deve

Se prende una quantità di Lansoprazolo Teva Italia superiore a quella che le è stata prescritta, contatti immediatamente il medico, il farmacista o il più vicino ospedale.

#### Se dimentica di prendere Lansoprazolo Teva Italia

Se dimentica di prendere una dose, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che sia quasi ora di prendere la dose successiva. Se questo accade, non assuma la dose dimenticata e prenda il resto delle capsule normalmente. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della capsula.

#### Se interrompe il trattamento con Lansoprazolo Teva Italia

Non smetta di prendere il trattamento anticipatamente se i suoi sintomi sono migliorati. Le sue condizioni possono non essere guarite completamente e possono ripresentarsi se non termina il periodo di trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

#### Smetta di prendere Lansoprazolo Teva Italia e consulti immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi:

- **angioedema:** i sintomi possono includere gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà ad inghiottire, orticaria e difficoltà a respirare (effetto indesiderato raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- **gravi reazioni di ipersensibilità incluso lo shock anafilattico:** i sintomi possono includere febbre, eruzione cutanea, gonfiore e talvolta calo della pressione (effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)
- **reazioni cutanee molto gravi** con chiazze rossastre non in rilievo, a forma di bersaglio o circolari sul tronco, spesso con vesciche centrali, desquamazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste gravi eruzioni cutanee possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenziali: sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)

precedute da febbre e sintomi simil-influenziali: sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (effetto indesiderato molto raro: può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- **reazioni cutanee molto gravi** con eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati: sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità al farmaco (frequenza non nota)
- **reazioni cutanee molto gravi** con chiazze cutanee arrossate, in rilievo e distribuite simmetricamente sul corpo, che evolvono in lesioni "a bersaglio" o ulteriori chiazze confluenti, che possono apparire su tutto il corpo, tipicamente su mani e piedi, e/o lesioni delle mucose: eritema multiforme (effetto indesiderato raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- **infiammazione del fegato:** possibile comparsa di pelle o occhi gialli (effetto indesiderato raro: può interessare fino a 1 persona su 1.000).

#### Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- mal di testa, capogiro
- diarrea, costipazione, dolore allo stomaco, sensazione di malessere, flatulenza, bocca e gola secca o infiammata, polipi benigni nello stomaco
- eruzione cutanea, prurito
- modifiche nei test di funzionalità del fegato
- stanchezza.

#### Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- depressione
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- ritenzione idrica o gonfiore
- modifiche nella conta dei globuli rossi
- fratture dell'anca, del polso o della colonna vertebrale (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

#### Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- febbre
- irrequietezza, sonnolenza, confusione, allucinazione, difficoltà a dormire (insonnia), disturbi della vista, vertigini
- un'alterazione del senso del gusto, perdita di appetito, infiammazione della lingua (*glossite*)
- reazioni cutanee come sensazione di 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
- gonfiore del seno negli uomini, impotenza
- candidosi (infezione fungina, può colpire la pelle o la mucosa).

#### Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- infiammazione della bocca (stomatite)
- infiammazione del colon (colite)
- modifiche nei valori di laboratorio come sodio, colesterolo e livelli dei trigliceridi
- Lansoprazolo Teva Italia può causare molto raramente una riduzione nel numero dei globuli bianchi che può diminuire la resistenza alle infezioni. Se manifesta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come gola/faringe/bocca infiammata o problemi urinari, si rechi immediatamente dal medico. Le sarà effettuato un esame del sangue per controllare una possibile riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi).
- coesistente riduzione anormale nel numero di globuli rossi e bianchi, così come delle piastrine (pancitopenia).

#### Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- bassi livelli di magnesio nel sangue (ipomagnesemia) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"). Bassi livelli di magnesio possono anche portare a una riduzione dei livelli di potassio o calcio nel sangue (ipokaliemia, ipocalcemia)
- bassi livelli di sodio nel sangue. Sintomi comuni includono nausea e vomito, mal di testa, sonnolenza e stanchezza, confusione, debolezza muscolare o spasmi, irritabilità, convulsioni, coma.
- eruzione cutanea, eventualmente con 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 segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Lansoprazolo Teva Italia**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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 Teva Italia

- Il principio attivo è il lansoprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente di Lansoprazolo Teva Italia contiene 15 mg di lansoprazolo. Ogni capsula rigida gastroresistente di Lansoprazolo Teva Italia contiene 30 mg di lansoprazolo.
- Gli eccipienti sono: granuli di zucchero (saccarosio, amido di mais), carbossimetilamido sodico, sodio laurilsolfato, povidone, fosfato trisodico, ipromellosa, copolimero acido metacrilico-etylacrilato 1 :1, trietil citrato, titanio diossido (E 171 ), talco.
- L'involucro della capsula contiene: gelatina, titanio diossido (E171 ), acqua.
- L'inchiostro di stampa contiene: gomma lacca, glicole propilenico, ammonio idrossido, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

### Descrizione dell'aspetto di Lansoprazolo Teva Italia e contenuto della confezione

- La capsula rigida di gelatina con una testa di colore bianco opaco marcata usando inchiostro nero con una "L" e un corpo di colore bianco opaco marcato usando inchiostro nero con il numero "15". Contiene microgranuli bianco-beige gastroresistenti di 15 mg di lansoprazolo.
- La capsula rigida di gelatina con una testa di colore bianco opaco marcata usando inchiostro nero con una "L" e un corpo di colore bianco opaco marcato usando inchiostro nero con il numero "30". Contiene microgranuli bianco-beige gastroresistenti di 30 mg di lansoprazolo.
- Lansoprazolo Teva Italia è fornito in blister o flaconi da 7, 14, 28 o 56 (2x28) capsule rigide gastro-resistenti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine

Teva Pharmaceuticals Ltd., Pallagi út 13, 4042 Debrecen – Ungheria

### Produttore

Teva Pharma S.L.U.

Polygono Industrial Malpica, calle C, 50016 Zaragoza - Spagna

o

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

(Teva Gyógyszergyár Zrt.)

Pallagi út 13, 4042 Debrecen - Ungheria

o

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,

Mogilksa 80 Str., 31-546 Cracovia - Polonia

o

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren - Germania

o

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA - Paesi Bassi

### Importatore parallelo in Italia

Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8

80121 Napoli - Italia

### Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:

④ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)

④ S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)

④ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1  
20049 Caleppio di Settala (MI)

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2025

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari