

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LA FORME PHARMACEUTIQUE, LES DOSAGES DU
MÉDICAMENT, LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE DEMANDEUR, LE TITULAIRE DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES**

<u>État membre</u>	<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché</u>	<u>Demandeur</u>	<u>Nom de fantaisie</u>	<u>Dosage</u>	<u>Forme pharmaceutique</u>	<u>Voie d'administration</u>
Finlande	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Allemagne	-	Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg	15 mg	gélules gastro-résistantes	voie orale
			Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg	30 mg	gélules gastro-résistantes	voie orale
Allemagne	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Allemagne	Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln	15 mg	gélules gastro-résistantes	voie orale
			Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln	30 mg	gélules gastro-résistantes	voie orale

ANNEXE II

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES ET MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE AINSI QUE DE LA NOTICE PRÉSENTÉS PAR L'EMEA

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE DE LANSOPRAZOL ABZ-PHARMA 15 MG, 30 MG, GÉLULES GASTRO-RÉSISTANTES (voir annexe I)

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg, gélules gastro-résistantes, a fait l'objet d'une saisine formée conformément à l'article 29 de la directive 2001/83/CE du Conseil, telle que modifiée, suite à la formulation d'inquiétudes par l'Allemagne au cours d'une procédure de reconnaissance mutuelle dans le cadre de laquelle la Finlande est intervenue comme État membre de référence. Les inquiétudes exprimées concernaient des disparités de posologie en comparaison avec les produits de référence de trithérapie pour l'éradication de *H. pylori*.

Éradication de *H. pylori* et guérison de l'ulcère peptique

Afin de normaliser les schémas de traitement pour l'éradication de *H. pylori*, des lignes directrices sur la gestion de l'infection *Helicobacter pylori* ont été publiées par le groupe de travail européen sur *Helicobacter pylori* (*European Helicobacter pylori Study Group*). Conformément au consensus de Maastricht, les schémas de traitement pour l'éradication de *H. pylori* devraient être simples, bien tolérés et atteindre un taux d'éradication de plus de 80% par rapport aux intentions de traitement.

Les schémas de traitement qui se sont avérés satisfaire aux critères exigés ci-dessus étaient les suivants:

Inhibiteur de la pompe à protons à dose standard, deux fois par jour, et:

- métronidazole, 400 mg (tinidazole, 500 mg) deux fois par jour, + clarithromycine, 250 mg deux fois par jour;
- amoxicilline, 1000 mg deux fois par jour, + clarithromycine, 500 mg deux fois par jour (conseillé en cas de résistance probable au métronidazole);
- amoxicilline, 500 mg trois fois par jour, + métronidazole, 400 mg trois fois par jour (conseillé en cas de résistance probable à la clarithromycine);

Depuis que les nouvelles données sont disponibles, une mise à jour de la version initiale des lignes directrices est devenue nécessaire afin de fournir des orientations pratiques en matière de gestion qui soient acceptables indépendamment de la pratique clinique, tant au niveau des soins primaires que spécialisés. Les lignes directrices actualisées ont été établies au cours de la conférence de Consensus de Maastricht 2-2000. Il a été signalé que le traitement devait être envisagé comme un ensemble qui tient compte des traitements d'éradication de première et seconde intention comme indissociables. Le traitement de première intention doit être effectué par trithérapie comprenant un inhibiteur de pompe à protons ou citrate de bismuth de ranitidine, associé à de la clarithromycine (500 mg deux fois par jour) et de l'amoxicilline (1 g deux fois par jour) ou du métronidazole (500 mg deux fois par jour). Le métronidazole était initialement considéré comme une alternative à l'amoxicilline, mais la tendance actuelle vise à le réserver à la thérapie de secours en cas d'un premier échec de l'éradication. Le traitement de seconde intention par quadruple thérapie comprenant un inhibiteur de pompe à protons associé au subcitrate de bismuth (subsalicylate) et au métronidazole, et de la tetracycline pendant au moins 7 jours a été conseillé. Si le bismuth n'est pas disponible, les trithérapies IPP doivent être employées. Les échecs ultérieurs doivent être gérés au cas par cas.

La réduction de la dose de clarithromycine dans l'association clarithromycine-métronidazole est corroborée par des données cliniques ainsi que par le rapport de consensus de Maastricht, qui indique qu'une dose de 250 mg suffit, bien que la dose conseillée soit de 500 mg. La réduction de la clarithromycine à 250 mg dans la trithérapie combinée comprenant 100 mg d'amoxicilline n'est toutefois pas étayée par le rapport de consensus de Maastricht 2-2000. D'après le dernier article publié par Bago et al dans *Wiener Klinische Wochenschrift* (2004), une dose de 250 mg deux fois par jour pourrait être tout aussi efficace que 500 mg deux fois par jour pour éradiquer *H. pylori* chez les patients atteints de dyspepsie, même si, d'un point de vue numérique, les taux d'éradication étaient quelque peu inférieurs. Cependant, dans l'attente d'une confirmation et des conclusions du rapport de

consensus de Maastricht 3-2005, la dose conseillée est de 500 mg de clarithromycine deux fois par jour.

Analyse bénéfice/risque

Les données disponibles corroborent l'utilisation de lansoprazole-amoxicilline-clarithromycine en tant que traitement de première intention. En cas de résistance à la clarithromycine, ou d'échec du traitement, l'association lansoprazole-amoxicilline-métronidazole peut être employée, et en cas d'allergie à la bêtalactamine, l'association lansoprazole-clarithromycine-métronidazole est conseillée. Cependant, il importe de vérifier les schémas locaux de résistance antibactérienne ainsi que les directives locales afin d'éviter un échec du traitement.

Le rapport bénéfice/risque de Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg est considéré comme favorable pour autant que les informations appropriées en ce qui concerne la thérapie d'éradication de *H.pylori* figurent dans le RCP.

MOTIFS DE LA MODIFICATION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT, DE L'ÉTIQUETAGE ET DE LA NOTICE

Considérant que,

- la saisine portait sur l'adoption consensuelle d'un programme de posologie harmonisé pour la trithérapie employée dans la thérapie d'éradication de *H.pylori*;
- le résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice proposés par le demandeur a été évalué sur la base de la documentation proposée et de la discussion scientifique au sein du comité,

le CHMP a recommandé l'octroi des autorisations de mise sur le marché pour lesquelles le résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice sont présentés à l'annexe III pour Lansoprazol AbZ-Pharma et les dénominations associées (voir annexe I).

ANNEXE III

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT, ETIQUETAGE ET NOTICE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lansoprazol AbZ 15 mg, gélule gastrorésistante
Lansoprazol AbZ 30 mg, gélule gastrorésistante

[Voir Annexe I – à compléter nationalement]

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lansoprazole.....15 mg ou 30 mg.
Pour une gélule gastrorésistante.

Pour les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule gastro-résistante.

15 mg :
Gélules, constituées de deux parties opaques et jaunes.

30 mg :
Gélules, constituées de deux parties opaques et blanches.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement des ulcères duodénaux et gastriques confirmés par endoscopie ou radiographie
- Traitement de l'œsophagite par reflux gastro-oesophagien
- Traitement prophylactique à long-terme de l'œsophagite par reflux gastro-oesophagien
- Eradication d'*Helicobacter pylori*, en association à une antibiothérapie appropriée, et prévention des récurrences des ulcères gastro-intestinaux chez les patients présentant des ulcères liés à une infection par *H. pylori*
- Syndrome de Zollinger-Ellison

4.2 Posologie et mode d'administration

Traitement de l'ulcère duodéal :

La posologie recommandée est de 30 mg une fois par jour pendant 2 semaines. Chez les patients dont la guérison n'est pas complète après ce délai, le traitement devra être poursuivi pendant encore deux semaines supplémentaires à la même posologie.

Traitement de l'ulcère gastrique :

La posologie recommandée est de 30 mg une fois par jour pendant 4 semaines. L'ulcère guérit généralement au cours de ces 4 semaines ; cependant, lorsque la guérison n'est pas complète après ce délai, le traitement devra être poursuivi pendant encore quatre semaines supplémentaires à la même posologie

Traitement de l'œsophagite par reflux gastro-oesophagien :

La posologie recommandée est de 30 mg de lansoprazole une fois par jour pendant 4 semaines. Cependant, chez les patients dont la guérison n'est pas complète après ce délai, le traitement devra

être poursuivi pendant encore quatre semaines supplémentaires à la même posologie.

Traitement prophylactique à long-terme de l'œsophagite par reflux gastro-œsophagien

15 mg une fois par jour. Si nécessaire, la posologie peut être augmentée jusqu'à 30 mg par jour..

Eradication d'*Helicobacter pylori* :

Sont recommandés les schémas posologiques suivants :

a) Soit 30 mg de lansoprazole, deux fois par jour associés à 1000 mg d'amoxicilline, deux fois par jour et à 500 mg de clarithromycine, deux fois par jour

pendant une semaine

ou

b) Soit 30 mg de lansoprazole, deux fois par jour associés à 250 mg de clarithromycine, deux fois par jour et à 400 mg à 500 mg de métronidazole, deux fois par jour

pendant une semaine

ou

c) Soit 30 mg de lansoprazole, deux fois par jour associés à 1000 mg d'amoxicilline, deux fois par jour et à 400 mg à 500 mg de métronidazole, deux fois par jour

pendant une semaine

Il faut respecter les directives officielles locales (par exemple recommandations nationales) concernant les résistances bactériennes et se conformer aux règles d'utilisation et de prescription des antibactériens.

Syndrome de Zollinger-Ellison :

Chez l'adulte, la dose initiale recommandée est de 60 mg une fois par jour, par voie orale. Les posologies seront ajustées individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Des posologies quotidiennes pouvant atteindre 180 mg ont été administrées. Si la posologie requise excède 120 mg, celle-ci devra être administrée en deux prises quotidiennes.

Insuffisance rénale ou hépatique :

Il est inutile d'ajuster la posologie en cas d'insuffisance rénale. Cependant, la posologie usuelle de 30 mg par jour ne devrait pas être dépassée.. La prudence est recommandée lors de l'administration du lansoprazole chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère à modérée. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique légère, la posologie ne devrait pas excéder 30 mg par jour. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique modérée, la posologie ne devrait pas excéder 15 mg par jour. En raison de l'absence de données cliniques chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, il est recommandé de ne pas administrer de lansoprazole dans cette population. .

Le lansoprazole ne doit pas être associé à la clarithromycine chez les patients présentant une insuffisance hépatique .

Enfants :

Etant donné que l'efficacité et la sécurité d'emploi du lansoprazole n'ont pas été établies chez l'enfant, son utilisation n'est pas recommandée dans cette population.

Patients âgés :

En raison d'une élimination du lansoprazole ralentie chez les patients âgés, il peut s'avérer nécessaire d'administrer le traitement à des posologies de 15-30 mg ajustées en fonction des besoins individuels. Cependant, la posologie quotidienne de 30 mg ne doit pas être dépassée chez les patients âgés

Les gélules doivent être avalées, sans les croquer, avec du liquide. On peut les vider, mais il ne faut ni mâcher, ni écraser leur contenu. La prise concomitante de nourriture ralentit et réduit l'absorption du lansoprazole. Ce médicament est plus efficace lorsqu'il est pris à jeun.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité au lansoprazole ou à l'un de ses excipients.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le diagnostic des ulcères gastro-duodénaux et de l'œsophagite par reflux doit être confirmé par endoscopie ou par d'autres méthodes diagnostiques appropriées. Une œsophagite par reflux ne se manifeste pas toujours par des ulcérations et/ou des lésions visibles ; c'est pourquoi, dans certains cas, l'endoscopie seule peut être insuffisante.

Avant d'initialiser le traitement de l'ulcère gastrique par le lansoprazole, le diagnostic de tumeur gastrique maligne doit être exclu, car le lansoprazole peut en masquer les symptômes et retarder le diagnostic.

Le lansoprazole doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant une insuffisance hépatique (voir rubrique 4.2 «Posologie et mode d'administration»).

Le mécanisme d'action du lansoprazole est identique à celui de l'oméprazole, les deux médicaments augmentant le pH gastrique. Les éléments ci-après découlent de l'analogie avec l'oméprazole : en diminuant l'acidité gastrique, le lansoprazole augmente le nombre de bactéries gastriques normalement présentes dans le tractus gastro-intestinal. Un traitement par le lansoprazole peut aboutir à un risque légèrement accru d'infections gastro-intestinales telles que les infections à *Salmonella* et à *Campylobacter*.

En cas d'ulcère gastro-duodéal, la possibilité d'une infection à *H. pylori* comme facteur étiologique devra être envisagée. Si le lansoprazole est utilisé en association avec des antibiotiques dans le traitement d'éradication d'*Helicobacter pylori*, les modalités d'emploi de ces antibiotiques devront être suivies.

En raison du nombre limité de données concernant la sécurité d'emploi d'un traitement d'entretien de plus d'un an chez ces patients,, il faut donc régulièrement évaluer la nécessité de poursuivre le traitement et d'évaluer soigneusement et régulièrement le rapport bénéfice/risque du traitement.

S'il des troubles visuels apparaissent lors d'un traitement au long cours (>1 an), il faut immédiatement interrompre la prise du médicament et consulter un ophtalmologiste.

Etant donné que ce médicament contient du saccharose, les patients atteints de troubles héréditaires rares tels qu'intolérance au fructose, syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou déficit en saccharase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Principes actifs métabolisés par le cytochrome P450

Etant donné que le lansoprazole est métabolisé par l'intermédiaire d'iso-enzymes du système du cytochrome P450 (CYP2C19 et CYP3A4), des interactions avec des médicaments métabolisés par le même système enzymatique peuvent avoir lieu.

Effets d'autres principes actifs sur le lansoprazole

Inhibiteurs de l'iso-enzyme CYP2C19

Les principes actifs qui inhibent l'iso-enzyme CYP2C19 peuvent majorer la concentration plasmatique de lansoprazole. La fluvoxamine, un inhibiteur de la CYP2C19, peut multiplier par 4 les concentrations plasmatiques de lansoprazole.

Inhibiteurs de l'iso-enzyme CYP3A4

Les principes actifs qui inhibent l'iso-enzyme CYP3A4, tels que kétoconazole, itraconazole, inhibiteurs des protéases, macrolides etc., peuvent fortement augmenter les concentrations plasmatiques de lansoprazole.

Effets du lansoprazole sur d'autres principes actifs

Kétoconazole et itraconazole

L'absorption gastro-intestinale du kétoconazole et de l'itraconazole est accrue par l'acidité gastrique du tractus gastro-intestinal. L'administration concomitante de lansoprazole avec le kétoconazole et l'itraconazole doit donc être évitée car elle peut entraîner des concentrations infra-thérapeutiques de kétoconazole et d'itraconazole. Le même phénomène peut se produire lors de l'utilisation concomitante de lansoprazole et d'autres principes actifs dont l'absorption dépend du pH.

Digoxine

L'administration concomitante de lansoprazole et de digoxine peut entraîner une augmentation de la digoxinémie. C'est pourquoi, chez les patients traités par la digoxine, il faut surveiller les taux plasmatiques de celle-ci et, au besoin, en ajuster la dose.

Médicaments métabolisés par l'iso-enzyme CYP3A4

Le lansoprazole peut induire une augmentation des concentrations plasmatiques des médicaments métabolisés par l'iso-enzyme CYP3A4. La prudence est recommandée lors de l'utilisation concomitante de lansoprazole et de médicaments métabolisés par cette enzyme.

Tacrolimus

La co-administration de lansoprazole augmente les concentrations plasmatiques de tacrolimus (un substrat de la CYP3A et de la P-gp). La prise de lansoprazole peut augmenter de 81% l'exposition moyenne au tacrolimus. Il est recommandé de contrôler les concentrations plasmatiques de tacrolimus lors de l'instauration ou de l'arrêt d'un traitement par le lansoprazole.

Carbamazépine

Il est recommandé d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de carbamazépine (un substrat de l'iso-enzyme CYP3A) et de lansoprazole. Une telle association médicamenteuse peut en effet entraîner une augmentation des concentrations de carbamazépine ainsi qu'une réduction des concentrations de lansoprazole.

Phénytoïne

Des études ont montré qu'il peut être nécessaire de réduire la dose de phénytoïne (un substrat de la CYP2C19 et de la CYP2C9) en cas d'administration concomitante de lansoprazole. Il est recommandé d'être prudent et de contrôler les concentrations plasmatiques de phénytoïne lors de l'instauration ou de l'arrêt d'un traitement par le lansoprazole.

Warfarine

Il est recommandé d'être prudent et d'augmenter la fréquence des examens de contrôle chez les patients traités par la warfarine lors de l'instauration ou de l'arrêt d'un traitement concomitant par le lansoprazole.

Théophylline

Le lansoprazole entraîne une réduction de 14% des concentrations plasmatiques de théophylline. Chez certains patients, cette diminution peut avoir des conséquences cliniques. Il est recommandé d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de ces deux principes actifs.

Des interactions cliniquement pertinentes entre le lansoprazole et le diazépam n'ont pas été démontrées. Les antiacides et le sucralfate peuvent diminuer la biodisponibilité du lansoprazole. La prise de lansoprazole doit donc avoir lieu au moins une heure avant ou une heure après la prise de sucralfate.

Il a été montré *in vitro*, que le lansoprazole inhibait une protéine de transport, la glycoprotéine P (P-gp). Il n'est pas exclu que le lansoprazole intervienne dans le transport de certains médicaments par l'intermédiaire de cette protéine et provoque ainsi une augmentation des concentrations plasmatiques des substrats de la P-gp tels que la digoxine.

Il est recommandé d'être prudent lors de l'utilisation simultanée de lansoprazole et de principes actifs dont l'index thérapeutique est étroit, puisque l'effet du lansoprazole sur le métabolisme d'autres médicaments n'a pas fait l'objet d'investigations complémentaires .

Le traitement de l'infection à *Helicobacter pylori* doit comprendre l'administration concomitante de lansoprazole et de deux antibiotiques. L'influence de cette administration concomitante n'a pas encore fait l'objet d'investigations plus poussées. Théoriquement, par précaution, , il convient de prévoir une accentuation des interactions avec les autres médicaments. Il est donc recommandé de surveiller les concentrations sériques des autres médicaments utilisés pendant les 7 jours du traitement d'éradication. Ceci concerne en particulier les médicaments également métabolisés par le système du cytochrome P450.

Les interactions suivantes entre le lansoprazole et un/deux des antibiotiques utilisés dans le traitement d'éradication d'*Helicobacter pylori*, ont été observées à ce jour :

Médicaments administrés simultanément	Posologie et durée de l'administration concomitante	Effet *
Lansoprazole + clarithromycine	30 mg + 500 mg 3 fois/jour pendant 5 jours	Augmentation de 16% des taux plasmatiques de l'un des métabolites de la clarithromycine, augmentation de 19%-32% de la biodisponibilité du lansoprazole
Lansoprazole + amoxicilline	30 mg + 1000 mg 3 fois/jour pendant 5 jours	diminution de l'absorption de l'amoxicilline
Lansoprazole + métronidazole	N'a pas encore fait l'objet d'investigations	
Lansoprazole + clarithromycine + amoxicilline	30 mg + 500 mg + 1000 mg 2 fois/jour pendant 5 jours	Augmentation de 30% de la biodisponibilité et de la demi-vie du lansoprazole ; augmentation de 30% des taux plasmatiques d'un métabolite de la clarithromycine

* Les effets de la clarithromycine sur la pharmacocinétique du lansoprazole dépendent probablement du génotype CYP2C19 du patient. Les effets sont plus marqués chez les métaboliseurs lents que chez les métaboliseurs rapides.

La prise concomitante de nourriture diminue la biodisponibilité du lansoprazole : il est donc recommandé de prendre le médicament avant les repas.

4.6 Grossesse et allaitement

Des données cliniques concernant la prise de lansoprazole chez la femme enceinte ne sont pas disponibles. Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effets délétères directs ou indirects sur la gestation, le développement embryonnaire ou fœtal, l'accouchement ou le développement postnatal .

L'utilisation du lansoprazole n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Chez l'homme, on ne sait pas si le lansoprazole est excrété dans le lait maternel. Les études animales montrent que le lansoprazole est excrété dans le lait. Pour déterminer s'il convient de poursuivre/interrompre l'allaitement ou de poursuivre/ interrompre le traitement par le lansoprazole, il faut tenir compte du bénéfice de l'allaitement pour le nourrisson et du bénéfice du traitement par le

lansoprazole pour la mère.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La prise de Lansoprazol AbZ a peu d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été observés lors du traitement par le lansoprazole, aux fréquences suivantes : fréquent (>1/100, <1/10), peu fréquent (>1/1.000, <1/100), rare (>1/10.000, <1/1.000), très rare (<1/10.000), y compris cas isolés.

	Fréquent (1/100, <1/10)	Peu fréquent (>1/1000, <1/100)	Rare (>1/10.000, <1/1.000)	Très rare (<1/10.000) y compris cas isolés
Affections gastro-intestinales	Vomissements, nausées, diarrhée, gastralgies, constipation, flatulences et dyspepsie.	Sécheresse de la bouche ou de la gorge et anorexie.	Pancréatite, candidose œsophagienne et glossite.	Colite, stomatite et langue noire.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Eczéma, urticaire et prurit.		Erythème polymorphe, pétéchies, chute des cheveux, transpiration excessive et purpura.	Syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell (nécrolyse épidermique toxique).
Affections du système nerveux	Céphalées et sensations vertigineuses.		Dépression, hallucinations, confusion, insomnie, somnolence, vertiges, tremblement et paresthésies, agitation.	
Affections hépatobiliaires		Augmentation du taux des enzymes hépatiques.	Hépatite et ictère.	
Affections du rein et des voies urinaires			Néphrite interstitielle.	
Affections hématologiques et du système lymphatique			Thrombopénie, éosinophilie, pancytopénie, anémie et leucopénie	Agranulocytose.
Affections cardiaques			Palpitations et douleurs thoraciques.	

	Fréquent (1/100, <1/10)	Peu fréquent (>1/1000, <1/100)	Rare (>1/10.000, <1/1.000)	Très rare (<1/10.000) y compris cas isolés
Affections vasculaires			Œdèmes périphériques.	
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif			Douleurs musculaires et articulaires.	
Affections oculaires et gustatives		Anomalies du goût.	Troubles visuels.	
Troubles endocriniens				Gynécomastie et galactorrhée.
Troubles généraux	Fatigue	.	Œdème de Quincke, bronchoconstriction, fièvre.	Choc anaphylactique, impuissance et malaise général.
Modifications des paramètres biologiques				Augmentation des taux de cholestérol et de triglycérides.

Dans chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont mentionnés par ordre décroissant de sévérité.

4.9 Surdosage

Les effets d'un surdosage en lansoprazole chez l'homme sont inconnus (bien que la toxicité aiguë soit probablement faible) ; en conséquence, il est impossible de formuler des recommandations pour le traitement du surdosage. Toutefois, des posologies journalières allant jusqu'à 180 mg de lansoprazole ont été administrées dans des essais cliniques sans que ces posologies génèrent des effets indésirables significatifs.

En cas de surdosage en lansoprazole, on peut s'attendre à observer les effets indésirables mentionnées au paragraphe 4.8.

Le lansoprazole n'est pas significativement éliminé par hémodialyse. Si nécessaire, il est recommandé de pratiquer un lavage gastrique, d'administrer du charbon et d'instaurer un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de la pompe à protons, code ATC : A02BC03.

Le lansoprazole est un inhibiteur de la pompe à protons gastrique. Il inhibe la dernière étape de la formation d'acide gastrique en inhibant l'activité de l'ATPase H^+/K^+ des cellules pariétales de l'estomac. Cette inhibition est dose-dépendante et réversible, son effet s'exerce à la fois sur la sécrétion basale que sur la sécrétion stimulée d'acide gastrique. Le lansoprazole se concentre dans les cellules pariétales et devient actif dans leur environnement acide, au niveau duquel il réagit avec le

groupe sulfhydryle de l'ATPase H^+/K^+ , entraînant une inhibition de l'activité de cette enzyme.

Effet sur la sécrétion acide gastrique :

Le lansoprazole inhibe spécifiquement la pompe à protons des cellules pariétales. Une dose orale unique de 30 mg diminue d'environ 80% la sécrétion acide gastrique stimulée par la pentagastrine. Après administration quotidienne répétée pendant 7 jours, on obtient une inhibition d'environ 90% de la sécrétion acide gastrique. L'effet sur la sécrétion acide gastrique basale est similaire. Une dose orale unique de 30 mg réduit d'environ 70% la sécrétion basale, si bien que les symptômes des patients sont soulagés dès la première prise. Au bout de 8 jours d'administration répétée, la réduction est d'environ 85%. La dose de 30 mg par jour soulage rapidement les symptômes et la plupart des patients souffrant d'ulcère duodénal guérissent en l'espace de 2 semaines ; pour l'ulcère gastrique et l'œsophagite par reflux, ce délai est de 4 semaines.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et distribution :

Comme le lansoprazole est rapidement inactivé par l'acidité gastrique, il est administré sous forme de granulés gastro-résistants, dans des gélules. L'absorption à partir du duodénum est rapide et la concentration plasmatique maximale est atteinte en l'espace de 1,5-2 heures. Après une prise unique de 30 mg et après une administration quotidienne répétée de cette même posologie, la biodisponibilité est de 80-90%. La prise concomitante de nourriture ralentit l'absorption du lansoprazole et diminue d'environ 25% sa biodisponibilité (AUC). Les antiacides et le sucralfate peuvent réduire la biodisponibilité du lansoprazole. Le taux de liaison du lansoprazole aux protéines plasmatiques est d'environ 95%, mais ce phénomène ne semble pas avoir d'influence sur les autres médicaments liés aux protéines.

Métabolisme et élimination :

Le métabolisme du lansoprazole est essentiellement catalysé par l'iso-enzyme CYP2C19, mais l'iso-enzyme CYP3A4 contribue également à son métabolisme. Le CYP2C19 est sujet à un polymorphisme génétique et 2-6 % de la population, dits «métaboliseurs lents» sont homozygotes pour la mutation allélique du CYP2C19, et présentent donc un déficit en enzyme CYP2C19 active. L'exposition au lansoprazole est nettement plus élevée chez les «métaboliseurs lents» que chez les «métaboliseurs rapides».

La demi-vie d'élimination du lansoprazole est de 1,0-2,0 heures. Celle-ci n'est pas modifiée au cours de traitement. Une dose unique de lansoprazole inhibe la sécrétion acide gastrique pendant plus de 24 heures. Etant donné que le lansoprazole est activé dans les cellules pariétales, il n'y a pas de corrélation entre sa concentration plasmatique et l'inhibition de la sécrétion acide gastrique. Le lansoprazole est essentiellement métabolisé dans le foie. Trois métabolites ont été identifiés dans le plasma : la sulfone, le 5-hydroxy lansoprazole et le sulfure. Ces métabolites n'ont pas d'effet significatif sur la sécrétion acide. Environ 15-50% des métabolites sont excrétés dans les urines et le reste dans les selles. Trois métabolites ont été identifiés dans les urines : le 5-hydroxy sulfone, le 5-hydroxy sulfure et le 5-hydroxy lansoprazole. Chez les patients présentant une cirrhose, l'AUC du lansoprazole est significativement augmentée et la demi-vie d'élimination est prolongée, mais aucun signe d'accumulation du lansoprazole n'a été constaté. La biodisponibilité du lansoprazole n'est pas modifiée de manière significative par l'insuffisance rénale. Chez les personnes âgées, l'élimination du lansoprazole est légèrement ralentie.

5.3 Données de sécurité précliniques

Les données précliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, toxicité sur les fonctions de reproduction ou génotoxicité, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme

Dans deux études de carcinogénicité conduites chez le rat, le lansoprazole a induit une hyperplasie dose-dépendante des cellules ECL de l'estomac et des cellules carcinoïdes ECL avec une

hypergastrinémie résultant de l'inhibition de la sécrétion acide. Une métaplasie intestinale a été constatée, une hyperplasie des cellules de Leydig et des tumeurs bénignes à cellules de Leydig ont été observées. L'atrophie de la rétine a été constatée après 18 mois de traitement, mais ce phénomène n'a été constaté ni chez le singe, ni chez le chien, ni chez la souris.

Des études de carcinogénicité conduites chez la souris ont montré l'apparition d'une hyperplasie dose-dépendante des cellules ECL gastriques, ainsi que des tumeurs hépatique et des adénomes du *rete testis*.

L'importance clinique de ces observations reste pour le moment inconnue.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sphères de sucre (saccharose et amidon de maïs)
Laurylsulfate de sodium
Mégлумine
Mannitol
Hypromellose
Macrogol
Talc
Polysorbate 80
Dioxyde de titane (E171)
Copolymère (1:1) d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, dispersion 30%

Enveloppe de la gélule :

Gélatine
Dioxyde de titane (E171)
Jaune de quinoléine (E104) – seulement dans les gélules à 15 mg

6.2 Incompatibilités

Sans objet

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Blister Al/Al (OPA/Al/PVC//PVC/Al/PET)

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 et 100x1 gélules

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

[à compléter nationalement]

6.6 Précautions particulières pour l'élimination

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Strasse 3
D-89079 Ulm
Allemagne

[à compléter nationalement]

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[à compléter nationalement]

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter nationalement]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter nationalement]

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Lansoprazole AbZ 15 mg, gélule gastrorésistante

[Voir Annexe I – à compléter nationalement]

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

La substance active est :

Lansoprazole..... 15 mg
pour une gélule gastro-résistante.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : saccharose

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule gastrorésistante.

Boîte de 7, 14, 28, 56, 98.

[A compléter nationalement]

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION, SI NECESSAIRE

Voie orale.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP (MM/ AAAA)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas +30°C, dans la boîte à l'abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 ULM
ALLEMAGNE

[à compléter nationalement]

12. NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

[A compléter nationalement]

13. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Lot n°

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[A compléter nationalement]

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

LANSOPRAZOL ABZ 15 mg

[A compléter nationalement]

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastrorésistante

[Voir Annexe I – à compléter nationalement]

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

ratiopharm GmbH

[à compléter nationalement]

3. DATE DE PEREMPTION

EXP (MM/AAAA)

4. NUMERO DE LOT

Lot n°

5. DIVERS

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastrorésistante

[Voir Annexe I – à compléter nationalement]

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

La substance active est :

Lansoprazole..... 30 mg
pour une gélule gastro-résistante.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : saccharose

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gélule gastrorésistante.

Boîte de 7, 14, 28, 56, 98.

[A compléter nationalement]

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION, SI NECESSAIRE

Voie orale.

Lire attentivement la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE PORTEE DE VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP (MM/ AAAA)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas +30°C, dans la boîte à l'abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
D-89079 ULM
ALLEMAGNE

[à compléter nationalement]

12. NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

[à compléter nationalement]

17. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

Lot n°

18. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

[à compléter nationalement]

19. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

20. INFORMATIONS EN BRAILLE

LANSOPRAZOL ABZ 30 mg

[A compléter nationalement]

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastrorésistante

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
--

ratiopharm GmbH

[à compléter nationalement]

3. DATE DE PEREMPTION

EXP (MM/AAAA)

4. NUMERO DE LOT

Lot n°

5. DIVERS

NOTICE

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastrorésistante

[Voir Annexe I – à compléter nationalement]

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ou de donner ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice figurent:

1. Qu'est-ce que Lansoprazol AbZ 15 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations nécessaires avant de prendre ou donner Lansoprazol AbZ 15 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre ou donner Lansoprazol AbZ 15 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lansoprazol AbZ 15 mg, gélule gastro-résistante?
6. autres informations

1. QU'EST-CE QUE LANSOPRAZOL ABZ 15 MG, GELULE GASTRORESISTANTE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué :

Chez l'adulte

- dans le traitement de l'ulcère de l'estomac (duodénal ou gastrique) confirmé par l'endoscopie ou la radiographie,
- dans le traitement de l'œsophagite par reflux,
- en prévention prolongée de l'œsophagite par reflux,
- en association avec les antibiotiques appropriés, Eradication d'*Helicobacter pylori* (une bactérie), et prévention des récurrences des ulcères gastro-intestinaux chez les patients présentant des ulcères liés à une infection à *H. pylori*
- dans le syndrome de Zollinger-Ellison,

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE OU DONNER LANSOPRAZOL ABZ 15 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE ?

Contre-indications

Ne pas prendre LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastro-résistante en cas d'allergie connue à l'un des composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastro-résistante :

Mises en garde

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'affections chroniques du foie.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse/Allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement..

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En raison du passage du médicament dans le lait, l'allaitement est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

La prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et une somnolence.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : saccharose.

Interaction avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE OU DONNER LANSOPRAZOL ABZ 15 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE ?

Posologie ; Fréquence d'administration ; Durée du traitement

Chez l'adulte

Ulcère duodénal

2 gélules par jour (équivalent à 30 mg de lansoprazole) pendant 2 semaines. Dans les cas où l'ulcère n'est pas parfaitement guéri dans ce délai, il faut poursuivre le traitement à la même dose pendant 2 semaines supplémentaires.

Ulcère gastrique

2 gélules par jour (équivalent à 30 mg de lansoprazole) pendant 4 semaines. Dans les cas où l'ulcère n'est pas parfaitement guéri dans ce délai, il faut poursuivre le traitement à la même dose pendant 4 semaines supplémentaires.

Oesophagite : En général, 2 gélules par jour (équivalent à 30 mg de lansoprazole) pendant 4 à 8 semaines.

Prévention à long terme de l'oesophagite par reflux : 1 gélule par jour de Lansoprazol AbZ 15 mg. Au besoin, la posologie peut être augmentée à 2 gélules par jour au maximum (équivalent à 30 mg de lansoprazole)

Maladie ulcéreuse gastro-duodénale en cas de présence d'une bactérie (Helicobacter pylori)
2 gélules (équivalent à 30 mg de lansoprazole) matin et soir associée à deux antibiotiques pendant une semaine.

Syndrome de Zollinger-Ellison

La posologie initiale recommandée est de 4 gélules une fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Des posologies supérieures à 180 mg par jour sont possibles. Pour des posologies supérieures à 120 mg par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises (matin et soir) ou toutes les 12 h.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastro-résistante est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un demi-verre d'eau, de préférence à jeun. Si nécessaire, les gélules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé à un aliment cependant les microgranules ne doivent être ni machés ni croqués.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris ou donné plus de LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû : en cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ou de donner LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastro-résistante : ne prenez ou ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre ou de donner.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **LANSOPRAZOL ABZ 15 mg, gélule gastro-résistante** est susceptible d'avoir des effets indésirables :

Les effets indésirables fréquents (> 1/100, <1/10) observés chez les patients traités par Lansoprazole sont les suivants : nausées et/ou vomissements, diarrhées, maux d'estomac, constipation, ballonnements parfois accompagnés de douleurs abdominales, eczéma, urticaire et démangeaisons, maux de tête, vertiges, fatigue,

Les effets indésirables peu fréquents (> 1/1000, <1/100) observés chez les patients traités par lansoprazole sont les suivants : sécheresse de la gorge et de la bouche, perte d'appétit, modification du taux des enzymes hépatiques, anomalies du goût.

Les effets indésirables rares (> 1/10 000, <1/1000) observés chez les patients traités par lansoprazole sont les suivants : candidoses oesophagiennes, pancréatite, inflammation de la langue, érythème polymorphe, pétéchies, chute des cheveux, transpiration excessive, purpura, dépression, hallucinations, confusion, insomnie, somnolence, vertiges, tremblements, agitation, hépatite, jaunisse, inflammation des reins (néphrite intersticielle), diminution dans le sang du nombre de plaquettes ou diminution dans certains cas importante du nombre de globules blancs, palpitations et douleurs thoraciques, oedèmes dans les jambes, douleurs musculaires et articulaires, troubles visuels, fièvre, angioedèmes, oedème de Quincke, bronchoconstriction.

Les effets indésirables très rares (<1/10000) observés chez les patients traités par lansoprazole sont les suivants : inflammation du colôn, inflammation des muqueuses de la bouche, décoloration de la langue en noire, photosensibilisation, érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson et syndrome de Lyell, agranulocytose, gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme), galactorrhée, choc anaphylactique, impuissance, malaise général, augmentation du taux de cholestérol et de triglycérides.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LANSOPRAZOL ABZ 15 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE?

Conditions de conservation et date de péremption

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C, dans la boîte.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

6. AUTRES INFORMATIONS

Que contient Lansoprazol AbZ 15 mg ?

☐ La substance active est :

Lansoprazole..... 15 mg

pour une gélule gastro-résistante.

☐ Les autres composants sont :

Saccharose, amidon de maïs, hypromellose (E464), polysorbate 80, mannitol, macrogol, laurylsulfate de sodium, méglumine, talc, dioxyde de titane (E 171), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle(1:1).

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), jaune de quinoléine (E104)

Qu'est ce que Lansoprazol AbZ 15 mg, gélule gastrorésistante et quelles sont les présentations ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules gastrorésistantes de couleur opaque et jaune. Boîtes de 7, 14, 28, 56 et 98 gélules sous plaquettes thermoformées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant

Titulaire

ratiopharm gmbh

Graf Arco Strasse 3

89079 ulm - allemagne

Fabricant

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est (MM/YYYY)

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastrorésistante

[Voir Annexe I – à compléter nationalement]

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ou de donner ce médicament.

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice figurent :

1. Qu'est-ce que Lansoprazol AbZ 30 mg, gelule gastroresistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations nécessaires avant de prendre ou donner Lansoprazol AbZ 30 mg, gelule gastro-resistante ?
3. Comment prendre ou donner Lansoprazol AbZ 30 mg, gelule gastro-resistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lansoprazol AbZ 30 mg, gelule gastro-resistante ?
6. Autres informations

1. QU'EST-CE QUE LANSOPRAZOL ABZ 30 MG, GELULE GASTRORESISTANTE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué :

Chez l'adulte

dans le traitement de l'ulcère de l'estomac (duodéal ou gastrique) confirmé par l'endoscopie ou la radiographie,

dans le traitement de l'œsophagite par reflux,

en prévention prolongée de l'œsophagite par reflux,

en association avec les antibiotiques appropriés, Eradication d'*Helicobacter pylori* (une bactérie), et prévention des récurrences des ulcères gastro-intestinaux chez les patients présentant des ulcères liés à une infection à *H. pylori*

dans le syndrome de Zollinger-Ellison,

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE OU DONNER LANSOPRAZOL ABZ 30 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE ?

Contre-indications

Ne pas prendre LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastro-résistante en cas d'allergie connue à l'un des composants de ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastro-résistante :

Mises en garde

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'affections chroniques du foie.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse/Allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament au cours de la grossesse et de l'allaitement..

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

En raison du passage du médicament dans le lait, l'allaitement est à éviter.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

La prise de ce médicament peut entraîner des vertiges et une somnolence.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire : saccharose.

Interaction avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE OU DONNER LANSOPRAZOL ABZ 30 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE ?

Posologie ; Fréquence d'administration ; Durée du traitement

Chez l'adulte

Ulcère duodéal

1 gélule par jour pendant 2 semaines. Dans les cas où l'ulcère n'est pas parfaitement guéri dans ce délai, il faut poursuivre le traitement à la même dose pendant 2 semaines supplémentaires.

Ulcère gastrique

1 gélule par jour pendant 4 semaines. Dans les cas où l'ulcère n'est pas parfaitement guéri dans ce délai, il faut poursuivre le traitement à la même dose pendant 4 semaines supplémentaires.

Oesophagite : En général, 1 gélule par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention à long terme de l'oesophagite par reflux : 1 gélule par jour de Lansoprazol AbZ 15 mg .
Au besoin, 1 gélule à 30 mg par jour au maximum.

Maladie ulcéreuse gastro-duodénale en cas de présence d'une bactérie (Helicobacter pylori)

1 gélule matin et soir associée à deux antibiotiques pendant une semaine.

Syndrome de Zollinger-Ellison

La posologie initiale recommandée est de 2 gélules une fois par jour. La posologie doit être ajustée individuellement et le traitement poursuivi aussi longtemps que nécessaire cliniquement. Pour des posologies supérieures à 4 gélules par jour, la dose journalière devra être divisée et donnée en 2 prises (matin et soir).

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastro-résistante est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et/ou voie(s) d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un demi-verre d'eau, de préférence à jeun. Si nécessaire, les gélules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé à un aliment cependant les microgranules ne doivent être ni machés ni croqués.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris ou donné plus de LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû : en cas d'absorption massive, prévenir immédiatement votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ou de donner LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastro-résistante : ne prenez ou ne donnez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre ou de donner.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, **LANSOPRAZOL ABZ 30 mg, gélule gastro-résistante** est susceptible d'avoir des effets indésirables :

Les effets indésirables fréquents (> 1/100, <1/10) observés chez les patients traités par Lansoprazole sont les suivants : nausées et/ou vomissements, diarrhées, maux d'estomac, constipation, ballonnements parfois accompagnés de douleurs abdominales, eczéma, urticaire et démangeaisons, maux de tête, vertiges, fatigue,

Les effets indésirables peu fréquents (> 1/1000, <1/100) observés chez les patients traités par lansoprazole sont les suivants : sécheresse de la gorge et de la bouche, perte d'appétit, modification du taux des enzymes hépatiques, anomalies du goût.

Les effets indésirables rares (> 1/10 000, <1/1000) observés chez les patients traités par lansoprazole sont les suivants : candidoses oesophagiennes, pancréatite, inflammation de la langue, érythème polymorphe, pétéchies, chute des cheveux, transpiration excessive, purpura, dépression, hallucinations, confusion, insomnie, somnolence, vertiges, tremblements, agitation, hépatite, jaunisse, inflammation des reins (néphrite intersticielle), diminution dans le sang du nombre de plaquettes ou diminution dans certains cas importante du nombre de globules blancs, palpitations et douleurs thoraciques, oedèmes dans les jambes, douleurs musculaires et articulaires, troubles visuels, fièvre, angioedèmes, oedème de Quincke, bronchoconstriction.

Les effets indésirables très rares (<1/10000) observés chez les patients traités par lansoprazole sont les suivants : inflammation du colôn, inflammation des muqueuses de la bouche, décoloration de la langue en noire, photosensibilisation, érythème polymorphe, syndrome de Stevens Johnson et syndrome de Lyell, agranulocytose, gynécomastie (gonflement des seins chez l'homme), galactorrhée, choc anaphylactique, impuissance, malaise général, augmentation du taux de cholestérol et de triglycérides.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LANSOPRAZOL ABZ 30 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE ?

Conditions de conservation et date de péremption

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C, dans la boîte.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

6. AUTRES INFORMATIONS

Que contient Lansoprazol AbZ 30 mg?

Liste complète des substances actives et des excipients

☐ La substance active est :

Lansoprazole..... 30 mg

pour une gélule gastro-résistante.

☐ Les autres composants sont :

Saccharose, amidon de maïs, hypromellose (E464), polysorbate 80, mannitol, macrogol, laurylsulfate de sodium, méglumine, talc, dioxyde de titane (E 171), copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle(1:1).

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171).

Qu'est ce que Lansoprazol AbZ 30 mg, gélule gastrorésistante et quelles sont les présentations ?

Ce médicament se présente sous forme de gélules gastrorésistantes de couleur opaque et blanche.

Boîtes de 7, 14, 28, 56 et 98 gélules sous plaquettes thermoformées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du fabricant

Titulaire

ratiopharm gmbh

Graf Arco Strasse 3

89079 ulm - allemagne

Fabricant

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spain

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est (MM/YYYY)