

## **ALLEGATO I**

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA FORMA FARMACEUTICA, DEI  
DOSAGGI, DELLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE, DEL RICHIEDENTE, DEL TITOLARE  
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

| <u>Stato membro</u> | <u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u> | <u>Richiedente</u>                                              | <u>Nome di fantasia</u>           | <u>Dosaggio</u> | <u>Forma farmaceutica</u>       | <u>Via di somministrazione</u> |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Finlandia           | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Strasse 3<br>89079 Ulm<br>Germania | -                                                               | Lanzoprazol CT-Arzneimittel 15 mg | 15 mg           | Capsula rigida gastroresistente | Uso orale                      |
|                     |                                                                 |                                                                 | Lanzoprazol CT-Arzneimittel 30 mg | 30 mg           | Capsula rigida gastroresistente | Uso orale                      |
| Germania            | -                                                               | ratiopharm GmbH<br>Graf-Arco-Strasse 3<br>89079 Ulm<br>Germania | Lansoprazol CT 15 mg Hartkapseln  | 15 mg           | Capsula rigida gastroresistente | Uso orale                      |
|                     |                                                                 |                                                                 | Lansoprazol CT 30 mg Hartkapseln  | 30 mg           | Capsula rigida gastroresistente | Uso orale                      |

## **ALLEGATO II**

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO delle  
caratteristiche del prodotto, DELL'ETICHETTATURA e del fogliETTO illustrativO  
PRESENTATI DALL'EMEA**

## CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

### SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI LANSOPRAZOL CT-ARZNEIMITTEL 15 MG, 30 MG, CAPSULE RIDIGE GASTRORESISTENTI (cfr. allegato I)

Lansoprazol CT-Arzneimittel 15 mg, 30 mg, capsule rigide gastroresistenti, è stato deferito per arbitrato ai sensi dell'articolo 29 della direttiva 2001/83/CE del Consiglio e successive modifiche, in seguito ai timori manifestati dalla Germania nel corso di una procedura di mutuo riconoscimento, di cui la Finlandia era lo Stato membro di riferimento. I timori manifestati riguardavano le discrepanze tra i prodotti di riferimento in merito alla posologia nella terapia tripla per l'eradicazione di *H. pylori*.

#### **Eradicazione dell'*H. pylori* e trattamento dell'ulcera peptica**

Allo scopo di uniformare i regimi di trattamento per l'eradicazione di *H. pylori*, il gruppo di studio europeo *Helicobacter pylori* ha pubblicato degli orientamenti riguardanti la gestione dell'infezione da *Helicobacter pylori*. Il Consenso di Maastricht stabiliva che i regimi di trattamento per l'eradicazione di *H. pylori* siano semplici, ben tollerati e che conseguano un tasso di eradicazione superiore all'80% in base alle intenzioni di trattamento.

I regimi di trattamento che hanno soddisfatti i criteri di cui sopra sono stati i seguenti:

inibitore della pompa protonica in dose standard, due volte al giorno e:

- metronidazolo, 400 mg (tinidazolo, 500 mg) due volte al giorno, + claritromicina, 250 mg due volte al giorno;
- amoxicillina, 1000 mg due volte al giorno, + claritromicina, 500 mg due volte al giorno (consigliabile quando è probabile una resistenza al metronidazolo);
- amoxicillina, 500 mg tre volte al giorno, + metrodinazolo, 400 mg tre volte al giorno (consigliabile quando è probabile una resistenza alla claritromicina).

Da allora, sono pervenuti dei nuovi dati che richiedevano un aggiornamento degli orientamenti originali allo scopo di fornire delle linee guida di gestione pratica accettabili nel corso della prassi clinica, tanto nel trattamento primario quanto a livello specialistico. Le linee guida aggiornate sono state elaborate nel corso della riunione di Consenso di Maastricht 2-2000. È stato specificato che il trattamento venga considerato come un pacchetto, che tenga conto unitamente delle terapie di eradicazione di prima e seconda linea. La terapia di prima linea dovrebbe comprendere una terapia tripla basata su un inibitore della pompa protonica o ranitidina bismuto citrato, combinato con claritromicina (500 mg due volte al giorno) e amoxicillina (1 g due volte al giorno) oppure metronidazolo (500 mg due volte al giorno). Il metronidazolo era originariamente considerato come un'alternativa all'amoxicillina, ma attualmente prevale la tendenza di riservarlo per una terapia di salvataggio in caso di fallimento della prima eradicazione. È stata raccomandata una terapia di seconda linea consistente in una terapia quadrupla basata su un inibitore della pompa protonica combinato con bismuto subcitrato (subsalicilato) e metronidazolo nonché tetraciclina per almeno 7 giorni. Qualora non sia disponibile il bismuto, si deve ricorrere alle terapie triple basate sull'inibitore della pompa protonica. I successivi fallimenti dovranno essere trattati caso per caso.

La riduzione della dose di claritromicina nella combinazione claritromicina-metronidazolo è giustificata dai dati clinici disponibili nonché dalla relazione di Consenso di Maastricht, in base ai quali è sufficiente una dose di 250 mg anche se è raccomandata una dose di 500 mg. Tuttavia, la riduzione della claritromicina a 250 mg nella terapia in tripla combinazione con 1000 mg non ha goduto del sostegno della relazione di Consenso di Maastricht 2-2000. Un documento di recente pubblicazione di Bago et al., nella Wiener Klinische Wochenschrift 2004, indica che 250 mg, due volte al giorno, sono altrettanto efficaci di 500 mg, due volte al giorno, nell'eradicazione di *H. pylori* in pazienti con dispepsia, anche se numericamente i tassi di eradicazione risultavano leggermente inferiori. Tuttavia, in attesa di conferma nonché dei risultati della relazione di Consenso di Maastricht 3-2005, si raccomanda che la dose sia di 500 mg di claritromicina due volte al giorno.

## **Considerazioni sul rapporto benefici/rischi**

I dati disponibili sono a favore dell'uso di lansoprazolo-amoxicillina-claritromicina per il trattamento di prima linea. In caso di resistenza alla claritromicina, o di insuccesso della terapia, si può ricorrere ad una combinazione di lansoprazolo-amoxicillina-metronidazolo e, in caso di allergia beta-lattamica, è consigliabile la combinazione di lansoprazolo-claritromicina-metronidazolo. Al fine di evitare l'insuccesso della terapia, tuttavia, vanno presi in considerazione i meccanismi locali di resistenza antibatterica e le linee guida locali.

Il rapporto rischi/benefici di Lansoprazolo CT-Arzneimittel 15 mg, 30 mg è ritenuto favorevole purché vengano incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto informazioni adeguate sulla terapia di eradicazione dell'*H. pylori*.

## **MOTIVI DELLA MODIFICA AL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Considerato

- che l'oggetto del deferimento era di concordare un programma di dosaggio armonizzato per la terapia tripla per l'eradicazione di *H. pylori*,
- che il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglietto illustrativo proposti dal richiedente sono stati valutati sulla base della documentazione presentata e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato,

il CHMP ha raccomandato la concessione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Lansoprazol CT-Arzneimittel e denominazioni associate (cfr. allegato I), il cui riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo figurano nell'allegato III.

**ALLEGATO III**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E  
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## **1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE**

< Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi Allegato 1)15 mg capsule rigide gastroresistenti>

< Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi Allegato 1)30 mg capsule rigide gastroresistenti>

[vedi Allegato I – da completare a livello nazionale]

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Ciascuna capsula contiene 15 mg o 30 mg di lansoprazolo.

Contiene anche saccarosio (zucchero)

Per la lista completa degli eccipienti vedere sezione 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsula rigida gastroresistente

15 mg:

Cappuccio e corpo di colore giallo opaco.

30 mg:

Cappuccio e corpo di colore bianco opaco.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

- Trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale confermata mediante endoscopia o radiografia
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi a lungo termine dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione di *Helicobacter pylori* in associazione con opportuna terapia antibiotica e prevenzione delle recidive di ulcera peptica in pazienti che manifestano ulcere associate a *H. pylori*.
- Sindrome di Zollinger-Ellison

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### Ulcera duodenale:

La dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno per 2 settimane. Per i pazienti non completamente guariti in questo periodo, si deve continuare il trattamento con la stessa dose per altre 2 settimane.

#### Ulcera gastrica:

La dose raccomandata è di 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. L'ulcera si cicatrizza normalmente entro 4 settimane, ma nei pazienti non completamente guariti in questo lasso di tempo, si deve continuare il trattamento con la stessa dose per altre 4 settimane.

#### Esofagite da reflusso:

La dose raccomandata di lansoprazolo è di 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. Nei pazienti non completamente guariti in questo lasso di tempo, si deve continuare il trattamento con la stessa dose per altre 4 settimane.

Profilassi a lungo termine dell'esofagite da reflusso:

15 mg/die. Se necessario, la dose può essere aumentata fino a 30 mg/die.

Eradicazione di Helicobacter Pylori

La dose raccomandata è di 30 mg lansoprazolo da assumersi 2 volte al giorno per una settimana in associazione con una delle seguenti 3 combinazioni:

- a) amoxicillina 1 g due volte al giorno + claritromicina 500 mg due volte al giorno,
- b) claritromicina 250 mg due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno,
- c) amoxicillina 1 g due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno per 7 giorni.

Fare riferimento alle linee guida locali (ad esempio raccomandazioni nazionali) relative alla resistenza batterica e all'uso e alla prescrizione appropriati degli agenti antibatterici.

Sindrome di Zollinger-Ellison:

La dose iniziale raccomandata per gli adulti è di 60 mg una volta al giorno. La dose deve poi essere aggiustata in base alle esigenze dei singoli pazienti prolungando il trattamento fino a quando sia clinicamente indicato. Sono state somministrate dosi fino a 180 mg/die. Se la dose giornaliera necessaria supera i 120 mg la si deve somministrare in due dosi separate.

Pazienti con compromissione epatica e renale:

Nei pazienti con insufficienza renale non è necessario alcun aggiustamento della dose, ma non si deve superare l'abituale dose giornaliera di 30 mg. Per i pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata è necessaria prudenza nella somministrazione di lansoprazolo. In pazienti con insufficienza lieve non si deve superare la dose di 30 mg. Nei pazienti con moderata compromissione epatica è necessario restringere la dose a 15 mg/die. Considerata la mancanza di dati su pazienti con grave compromissione della funzione epatica, essi non devono essere trattati con lansoprazolo.

Il trattamento di associazione con claritromicina non deve essere utilizzato in pazienti con insufficienza epatica.

Bambini:

La somministrazione di lansoprazolo nei bambini è sconsigliata dato che i dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del prodotto sono insufficienti.

Anziani:

Può rendersi necessario un aggiustamento individuale del dosaggio da 15 mg a 30 mg a causa del minor tasso di eliminazione del lansoprazolo negli anziani. Negli anziani non si deve in ogni caso superare la dose giornaliera di 30 mg.

Le capsule devono essere inghiottite intere con del liquido. Le capsule possono essere aperte ma il loro contenuto non deve essere masticato né frantumato. L'ingestione concomitante di cibo rallenta e riduce l'assorbimento di lansoprazolo. Questo medicinale svolge la meglio la sua azione quando assunto a stomaco vuoto.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità verso il principio attivo o uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

La diagnosi di ulcera gastroduodenale e esofagite da reflusso deve essere confermata mediante endoscopia o altri appropriati mezzi diagnostici. L'esofagite da reflusso può anche manifestarsi senza ulcerazione e/o danno visibile, per cui in certi casi la sola endoscopia può essere insufficiente.

Prima di iniziare un trattamento per l'ulcera gastrica con lansoprazolo si deve escludere la possibilità



di un tumore gastrico di natura maligna, dato che il lansoprazolo può mascherarne i sintomi e ritardarne la diagnosi.

Lansoprazolo deve essere utilizzato con prudenza in pazienti con insufficienza epatica (vedi sezione 4.2 Posologia e modo di somministrazione).

Lansoprazolo ha un meccanismo di azione simile a quello dell'omeprazolo ed entrambi aumentano il pH gastrico, l'affermazione seguente viene fatta per analogia all'omeprazolo. La diminuzione dell'acidità gastrica dovuta a lansoprazolo comporta l'aumento della carica batterica normalmente presente nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con lansoprazolo può leggermente aumentare il rischio di infezioni gastrointestinali del tipo *Salmonella* e *Campylobacter*.

In pazienti affetti da ulcera gastro-duodenale deve essere tenuta in considerazione la possibilità dell'infezione da *H. Pylori* quale fattore eziologico. Quando lansoprazolo viene utilizzato, in associazione con antibiotici, per l'eradicazione di *H. Pylori* è necessario attenersi anche alle istruzioni per l'uso di questi antibiotici.

Dato che i dati di sicurezza relativi a pazienti sottoposti a trattamento di mantenimento per oltre un anno sono limitati, si consigliano una verifica periodica del trattamento e un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio in tali pazienti.

In caso di insorgenza di disturbi visivi durante la somministrazione prolungata (> 1 anno) sospendere immediatamente l'uso del farmaco e consultare un oftalmologo.

Dato che questo prodotto contiene saccarosio i pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, malassorbimento di glucosio-galattosio o insufficienza di sucrali-isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

##### Principi attivi associati al citocromo P450

Dato che il lansoprazolo viene metabolizzato attraverso un sistema enzimatico di metabolizzazione del farmaco associato al citocromo P450 (CYP2C19 e CYP3A4), sono possibili interazioni con principi attivi metabolizzati dallo stesso sistema enzimatico.

##### Effetti di altri principi attivi sul lansoprazolo

##### Principi attivi che inibiscono il CYP2C19

I principi attivi che inibiscono il CYP2C19 possono aumentare le concentrazioni plasmatiche di lansoprazolo. La fluvoxamina, un inibitore del CYP2C19, ha aumentato le concentrazioni plasmatiche di lansoprazolo fino a 4 volte.

##### Principi attivi che inibiscono il CYP3A4

I principi attivi che inibiscono il CYP3A4 come ketoconazolo, itraconazolo, gli inibitori della proteasi, i macrolidi ecc. possono significativamente aumentare le concentrazioni plasmatiche di lansoprazolo.

##### Gli effetti di lansoprazolo sugli altri principi attivi

##### Ketoconazolo e itraconazolo

L'assorbimento di ketoconazolo e itraconazolo dal tratto gastrointestinale aumenta grazie alla presenza di acido gastrico con conseguenti concentrazioni subterapeutiche di ketoconazolo e itraconazolo, Pertanto tale associazione deve essere evitata. L'effetto si può manifestare anche nel caso in cui lansoprazolo venga associato ad altri principi attivi il cui assorbimento è pH-dipendente.

##### Digossina

La somministrazione concomitante di lansoprazolo e digossina può determinare un aumento dei livelli

plasmatici di digossina. E' pertanto necessario monitorare i livelli plasmatici nei pazienti trattati con digossina ed eventualmente adattarne il dosaggio.

#### Principi attivi metabolizzati da CYP3A4

Il lansoprazolo può determinare un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei principi attivi metabolizzati dal CYP3A4. Si raccomanda prudenza in caso lansoprazolo venga associato a farmaci metabolizzati da questo enzima.

#### Tacrolimus

La somministrazione concomitante di lansoprazolo comporta l'aumento delle concentrazioni plasmatiche di tacrolimus (un substrato di CYP3A e della P-gp) L'esposizione al lansoprazolo ha incrementato l'esposizione media al tacrolimus fino all' 81%. Si raccomanda di monitorare le concentrazioni plasmatiche di tacrolimus all'inizio ed alla conclusione di un trattamento concomitante con lansoprazolo.

#### Carbamazepina

Si raccomanda prudenza durante il trattamento concomitante con carbamazepina (un substrato di CYP3A) e lansoprazolo. L'associazione può determinare un aumento delle concentrazioni di carbamazepina ed una riduzione di quelle di lansoprazolo.

#### Fenitoina

Gli studi hanno dimostrato che, quando assieme al lansoprazolo viene somministrata fenitoina (un substrato di CYP2C19 e CYP2C9), può essere necessaria una riduzione del dosaggio di quest'ultima. Si raccomanda prudenza ed è consigliabile monitorare le concentrazioni plasmatiche di fenitoina all'inizio ed alla conclusione del trattamento con lansoprazolo.

#### Warfarin

Si raccomanda prudenza ed un monitoraggio più frequente all'inizio ed alla conclusione di un trattamento concomitante con lansoprazolo in pazienti trattati con warfarin.

#### Teofillina

Il lansoprazolo determina una riduzione del 14% nelle concentrazioni plasmatiche di teofillina. Singoli pazienti possono sperimentare una diminuzione clinicamente significativa. L'associazione dei due principi attivi richiede prudenza.

Non sono state dimostrate interazioni clinicamente significative del lansoprazolo con il diazepam. Antiacidi e sucralfato possono ridurre la biodisponibilità del lansoprazolo. La dose di Lansoprazolo deve essere pertanto assunta almeno un'ora prima o un'ora dopo l'assunzione di antiacidi o sucralfato.

Si è osservato *in vitro* che lansoprazolo inibisce la proteina di trasporto, P-glicoproteina (P-gp). Non si può escludere che il lansoprazolo possa influenzare il trasporto mediante questa proteina provocando un aumento delle concentrazioni plasmatiche dei substrati della P-gp come la digossina.

Si raccomanda prudenza quando lansoprazolo viene associato a principi attivi con ristretto indice terapeutico, dato che l'effetto di lansoprazolo sul metabolismo di altri principi attivi non è stato esaurientemente investigato.

La terapia dell'infezione da *Helicobacter Pylori* deve essere intesa come associazione di lansoprazolo con due antibiotici. L'influenza di tale associazione non è stata ancora investigata a livello sistemico. Sulla base di considerazioni teoriche, per precauzione ci si deve attendere un inasprimento delle interazioni con gli altri prodotti medicinali. Si raccomanda pertanto di monitorare i livelli sierici degli altri medicinali assunti durante la prima settimana di terapia eradicante, ponendo particolare attenzione sui medicinali a loro volta metabolizzati tramite il sistema del citocromo P450.

A tutt'oggi sono state riscontrate le seguenti interazioni tra lansoprazolo e uno/due antibiotici utilizzati nella terapia eradicante:

| <b>Medicinali somministrati in concomitanza</b>     | <b>Dosaggio e durata della somministrazione concomitante</b> | <b><u>Effetto*</u></b>                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lansoprazolo + claritromicina</b>                | 30 mg + 500 mg 3 volte/die per 5 giorni                      | Aumento del 16% dei livelli plasmatici di un metabolita della claritromicina; aumento dal 19% fino al 32% della biodisponibilità del lansoprazolo           |
| <b>Lansoprazolo + amoxicillina</b>                  | 30 mg + 1000 mg 3 volte /die per 5 giorni                    | Rallentata captazione dell'amoxicillina                                                                                                                     |
| <b>Lansoprazolo + metronidazolo</b>                 | Non ancora investigato                                       |                                                                                                                                                             |
| <b>lansoprazolo + claritromicina + amoxicillina</b> | 30 mg + 500 mg + 1000 mg due volte al giorno per 5 giorni    | La biodisponibilità e l'emivita del lansoprazolo risultano aumentate del 30%; aumento del 30% dei livelli plasmatici di un metabolita della claritromicina. |

\* Gli effetti della claritromicina sulla farmacocinetica del lansoprazolo sembrano dipendere dal genotipo CYP2C19 del paziente. Un metabolizzatore lento avrebbe effetti più marcati rispetto ad un metabolizzatore potente.

L'assunzione di cibo riduce la biodisponibilità del lansoprazolo: si raccomanda di assumere lansoprazolo prima dei pasti.

#### **4.6 Gravidanza e allattamento**

Non sono disponibili dati clinici relativi all'esposizione a lansoprazolo durante la gravidanza. Gli studi sugli animali non hanno dimostrato effetti nocivi diretti o indiretti su gravidanza, sviluppo embrio-fetale, parto e sviluppo post-natale.

Si sconsiglia di utilizzare lansoprazolo durante la gravidanza.

Non è noto se lansoprazolo viene escreto nel latte materno. Gli studi sugli animali hanno dimostrato l'escrezione di lansoprazolo nel latte. La decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia con lansoprazolo deve tenere in dovuto conto il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio della terapia a base di lansoprazolo per la donna.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

*Lansoprazol-CT* altera lievemente la capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati durante il trattamento con lansoprazolo con le seguenti frequenze: comuni (>1/100, <1/10), non comuni (>1/1.000, <1/100), rari (>1/10.000, <1/1.000), molto rari (<1/10.000) inclusi i casi isolati.

|                                   | <b>Comuni<br/>(1/100, &lt;1/10)</b>                                 | <b>Non comuni<br/>(&gt;1/1000, &lt;1/100)</b>  | <b>Rari<br/>(&gt;1/10000, 1/1000)</b>          | <b>Molto rari<br/>(&lt;1/10000)<br/>inclusi i casi<br/>isolati</b> |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Disturbi gastrointestinali</b> | Vomito, nausea, diarrea, mal di stomaco, costipazione, flatulenza e | Secchezza delle fauci o della gola e anoressia | Pancreatite, candidasi dell'esofago e glossite | Colite, stomatite e colorazione nerastra della lingua              |

|                                                             |                              |                                           |                                                                                                                       |                                                             |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                             | dispepsia.                   |                                           |                                                                                                                       |                                                             |
| <b>Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo</b>       | Eczema, orticaria e prurito. |                                           | Eritema multiforme, petecchia, caduta dei capelli iperidrosi e porpora.                                               | Sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica. |
| <b>Disturbi del sistema nervoso</b>                         | Cefalea e capogiro           |                                           | Depressione, allucinazioni, confusione, insonnia, sonnolenza torpore, vertigini, tremori e parestesia, irrequietezza. |                                                             |
| <b>Disturbi al sistema epatobiliare</b>                     |                              | Aumento dei livelli degli enzimi epatici. | Epatite e ittero.                                                                                                     | .                                                           |
| <b>Disturbi renali e dell'apparato urinario</b>             |                              |                                           | Nefrite interstiziale                                                                                                 |                                                             |
| <b>Disturbi ematologici e del sistema linfatico</b>         |                              |                                           | Trombocitopenia, eosinofilia, pancitopenia, anemia e leucopenia.                                                      | agranulocitosi .                                            |
| <b>Disturbi cardiaci</b>                                    |                              |                                           | Palpitazioni e dolore toracico.                                                                                       |                                                             |
| <b>Disordini vascolari</b>                                  |                              |                                           | Edema periferico                                                                                                      |                                                             |
| <b>Disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo</b> |                              |                                           | Dolori muscolari e articolari.                                                                                        |                                                             |
| <b>Disturbi oculari e del gusto</b>                         |                              | Alterazione del gusto                     | Disturbi della vista.                                                                                                 |                                                             |
| <b>Disturbi endocrini</b>                                   |                              |                                           |                                                                                                                       | Ginecomastia e galattorea .                                 |
| <b>Generali</b>                                             | Affaticamento.               |                                           | Angioedema, costrizione bronchiale, febbre.                                                                           | Shock anafilattico, impotenza e malessere generale          |
| <b>Investigazioni</b>                                       |                              |                                           |                                                                                                                       | Aumento dei livelli di colesterolo e trigliceridi           |

Nell'ambito di ogni gruppo di frequenza gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

## 4.9 Sovradosaggio

Gli effetti di un sovradosaggio di lansoprazolo sugli esseri umani non sono noti (benché la tossicità acuta sia probabilmente bassa) *di conseguenza, non è possibile formulare raccomandazioni per il loro trattamento*. Tuttavia sono stati somministrati dosaggi giornalieri fino a 180 mg di lansoprazolo nell'ambito di studi clinici senza significativi effetti indesiderati.

Si può prevedere che i possibili sintomi di un sovradosaggio con lansoprazolo siano simili agli effetti collaterali elencati nella sezione 4.8.

Il lansoprazolo non viene eliminato in modo significativo tramite emodialisi. In caso di necessità si raccomandano svuotamento gastrico, carbone vegetale ed una terapia sintomatica.

## 5 PROPRIETÀ' FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Inibitori della pompa protonica, codice ATC: A02BC03

Il lansoprazolo è un inibitore della pompa protonica gastrica. Sopprime l'ultima tappa del processo di produzione di acido gastrico attraverso l'inibizione della  $H^+/K^+$ -adenosina trifosfatasi a livello delle cellule parietali gastriche. Quest'effetto è dose-dipendente e reversibile, e provoca l'inibizione della secrezione di acido gastrico, sia basale che stimolata. Il lansoprazolo si accumula nelle cellule parietali e diventa attivo nel loro ambiente acido reagendo con gruppo sulfidrilico della  $H^+/K^+$ -adenosina trifosfatasi ed inibendo l'azione enzimatica..

#### Attività antisecretoria:

Il lansoprazolo è un inibitore specifico della pompa protonica delle cellule parietali. Una dose orale singola di 30 mg inibisce per l'80% circa la secrezione acida gastrica stimolata dalla pentagastrina. Dopo somministrazione giornaliera ripetuta per 7 giorni, si raggiunge un'inibizione della secrezione di acido gastrico del 90% circa. L'effetto sulla secrezione di acido basale è analogo. La dose orale singola di 30 mg riduce la secrezione basale del 70% circa e pertanto i sintomi del paziente vengono alleviati già dopo la prima dose. Dopo 8 giorni di somministrazione ripetuta la riduzione è dell'85% circa. La dose giornaliera di 30 mg allevia rapidamente i sintomi e la maggioranza dei pazienti affetti da ulcere duodenali guarisce entro 2 settimane e i pazienti con ulcera gastrica o esofagite da reflusso entro 4 settimane.

### 5.2 Proprietà farmacocinetiche

#### Assorbimento e distribuzione

Dato che il lansoprazolo si dissocia rapidamente nell'ambiente acido dello stomaco, esso viene somministrato sotto forma di granuli con rivestimento gastroresistente all'interno di una capsula gelatinosa. L'assorbimento da parte del duodeno è rapido con raggiungimento dei livelli plasmatici di picco di lansoprazolo dopo 1,5-2,0 ore. La biodisponibilità dopo una dose singola di 30 mg e dopo somministrazione giornaliera ripetuta è dell'80-90%. L'assunzione di cibo, rallenta la velocità di assorbimento del lansoprazolo e ne riduce la biodisponibilità (AUC) di circa il 25%. Gli antiacidi ed il sucralfato possono diminuire la biodisponibilità del lansoprazolo. Il legame del lansoprazolo alle proteine plasmatiche è di circa il 95%, ma è stato dimostrato che non ha alcun effetto significativo su altri principi attivi che si legano alle proteine plasmatiche.

#### Metabolismo ed eliminazione:

Il metabolismo del lansoprazolo viene per lo più catalizzato dall'enzima CYP2C19. Anche l'enzima CYP3A4 contribuisce al metabolismo. CYP2C19 è soggetto a polimorfismo genetico e il 2-6% della popolazione, chiamati metabolizzatori deboli, è omozigota per un allele CYP2C19 mutante e quindi

mancante di un enzima CYP2C19 funzionale. L'esposizione al lansoprazolo nei metanolizzatori deboli è di molte volte superiore rispetto a quella dei metabolizzatori potenti.

L'emivita di eliminazione del lansoprazolo è di 1,0-2,0 ore, e resta costante durante il trattamento. L'effetto inibitorio dell'acido dopo una singola dose orale di lansoprazolo dura più di 24 ore. Dato che il lansoprazolo si attiva all'interno delle cellule parietali, i suoi livelli plasmatici non riflettono gli effetti inibitori dell'acido gastrico. Il lansoprazolo viene essenzialmente metabolizzato nel fegato. Nel plasma sono stati identificati tre metaboliti: il sulfone, il 5-idrossilansoprazolo e il sulfide. Tali metaboliti non possiedono alcun effetto rilevante sulla secrezione acida. Il 15-50% circa dei metaboliti è escreto per via urinaria, il rimanente per via fecale. Nell'urina sono stati identificati tre metaboliti: il 5-idrossi sulfone, il 5-idrossi sulfide ed il 5-idrossilansoprazolo. Nei pazienti cirrotici, l'AUC del lansoprazolo è significativamente maggiore, e l'emivita di eliminazione prolungata, ma non vi sono segni di accumulo di lansoprazolo. Nei pazienti con insufficienza renale, la biodisponibilità del lansoprazolo non risulta significativamente cambiata. L'eliminazione di lansoprazolo è leggermente più lenta negli anziani.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non-clinici non rivelano rischi specifici per l'uomo sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità a dosi ripetute, tossicità riproduttiva o genotossicità.

In due studi di carcinogenicità condotti sui ratti il lansoprazolo ha prodotto iperplasia e carcinoidi delle cellule gastriche ECL dose-correlati associati ad ipergastrinemia come conseguenza dell'inibizione della secrezione acida. E' stata osservata anche metaplasia intestinale, così come iperplasia e neoplasmi benigni delle cellule di Leydig. Dopo 18 mesi di trattamento è stata osservata atrofia retinica. Ciò non è stato rilevato in scimmie, cani o topi.

Nell'ambito di studi di carginogenicità condotti sui topi si sono sviluppate iperplasie dose-correlate delle cellule gastriche ECL, tumori al fegato ed adenoma della rete testis.

La rilevanza clinica di questi risultati non è nota.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais)

Sodiolaurilfosfato

Meglumina

Mannitolo

Ipromellosa

Macrogol

Talco

Polisorbato 80

Titanio diossido (E171)

Copolimero formato da acido metacrilico /etilacrilato, 1:1, dispersione 30%

Capsula contenitrice:

Gelatina

Titanio biossido (E171)

Giallo chinolina (E104) – solo per le capsule da 15 mg.

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente

## **6.3 Validità**

2 anni

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare temperatura superiore ai 30°C.

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

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

7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28 x 1, 30, 30x 1, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1, 100 e 100 x 1 capsule

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate  
[da completare a livello nazionale]

## **6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

[da completare a livello nazionale]

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[da completare a livello nazionale]

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

[da completare a livello nazionale]

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

[da completare a livello nazionale]

## **ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

**CARTONE ESTERNO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

< Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi Allegato I) 15 mg capsule rigide gastroresistenti >  
lansoprazolo

[vedi Allegato I – da completare a livello nazionale]

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni capsula gastro-resistente contiene 15 mg lansoprazolo

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene anche saccarosio (zucchero)

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

7 capsule dure gastroresistenti  
14 capsule dure gastroresistenti  
28 capsule dure gastroresistenti  
56 capsule dure gastroresistenti  
98 capsule dure gastroresistenti

[da completare a livello nazionale]

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale  
Leggere il foglio illustrativo prima dell'utilizzo.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI  
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. SCADENZA**

Scadenza (MM/AAAA)

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare temperatura superiore ai 30°C.  
Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

|                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
Germania

[da completare a livello nazionale]

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|

[da completare a livello nazionale]

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lotto nr.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA</b> |
|---------------------------------------------|

[da completare a livello nazionale]

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ISTRUZIONI PER L'USO</b> |
|---------------------------------|

Sostanza terapeutica per la repressione acida in ambito gastrointestinale

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

< Lansoprazol-CT 15 mg >

[da completare a livello nazionale)]

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS</b> |
|------------------------------------------------------------------|

|                |
|----------------|
| <b>BLISTER</b> |
|----------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b> |
|----------------------------------------|

< Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi Allegato I) 15 mg capsule dure gastroresistenti >

[vedi Allegato I – da completare a livello nazionale ]

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

ratiopharm GmbH

[da completare a livello nazionale]

|                    |
|--------------------|
| <b>3. SCADENZA</b> |
|--------------------|

SCAD. (MM/AAAA)

|                           |
|---------------------------|
| <b>4. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lotto nr.

|                 |
|-----------------|
| <b>5. ALTRI</b> |
|-----------------|

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL  
CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

**CARTONE ESTERNO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

< Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi Allegato I) 30 mg capsule rigide gastroresistenti >  
lansoprazolo

[vedi Allegato I – da completare a livello nazionale]

**2. INDICAZIONE DEL (DEI) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Ogni capsula gastro-resistente contiene 30 mg lansoprazolo

**3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Contiene anche saccarosio (zucchero)

**4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

8 capsule dure gastroresistenti  
15 capsule dure gastroresistenti  
28 capsule dure gastroresistenti  
56 capsule dure gastroresistenti  
98 capsule dure gastroresistenti

[da completare a livello nazionale]

**5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale  
Leggere il foglietto illustrativo prima dell'utilizzo.

**6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI  
DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), OVE NECESSARIO**

**8. SCADENZA**

Scadenza (MM/AAAA)

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare al di sopra di 30°C.

Conservare il prodotto nella confezione originale per preservarlo dall'umidità.

|                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------|

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
Germania

[da completare a livello nazionale]

|                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|

[da completare a livello nazionale]

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. NUMERO DI LOTTO</b> |
|----------------------------|

Lotto nr.

|                                             |
|---------------------------------------------|
| <b>14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA</b> |
|---------------------------------------------|

[da completare a livello nazionale]

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ISTRUZIONI PER L'USO</b> |
|---------------------------------|

Sostanza terapeutica per la repressione acida in ambito gastrointestinale

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>16. INFORMAZIONI IN BRAILLE</b> |
|------------------------------------|

< Lansoprazol-CT 30 mg >

[da completare a livello nazionale]

|                                                                  |
|------------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS</b> |
|------------------------------------------------------------------|

|                |
|----------------|
| <b>BLISTER</b> |
|----------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE</b> |
|----------------------------------------|

< Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi Allegato I) 30 mg capsule dure gastroresistenti >

[vedi Allegato I – da completare a livello nazionale ]

|                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------|

ratiopharm GmbH

[da completare a livello nazionale]

|                    |
|--------------------|
| <b>3. SCADENZA</b> |
|--------------------|

SCAD. (MM/AAAA)

|                           |
|---------------------------|
| <b>4. NUMERO DI LOTTO</b> |
|---------------------------|

Lott nr.

|                 |
|-----------------|
| <b>5. ALTRI</b> |
|-----------------|

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### < **Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi allegato I)** **capsule rigide gastroresistenti da 15 mg** > Lansoprazolo

[vedi Allegato I – da completare a livello nazionale]

**Legga con attenzione l'intero foglio illustrativo prima di iniziare ad assumere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo farmaco è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1 Che cos'è Lansoprazol-CT e a che cosa serve
- 2 Prima di prendere Lansoprazol-CT
- 3 Come prendere Lansoprazol-CT
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare Lansoprazol-CT
- 6 Altre informazioni

#### **1 CHE COS'È *Lansoprazol-CT* E A CHE COSA SERVE**

*Lansoprazol-CT* è un medicinale che riduce la quantità di acido prodotta dallo stomaco (inibitore selettivo della pompa protonica)

*Lansoprazol-CT* viene somministrato:

- Per il trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale (confermata mediante gastroscopia o radiografia)
- Per il trattamento dell'infiammazione dell'esofago dovuta al reflusso dell'acido gastrico nell'esofago stesso (esofagite da reflusso)
- Come trattamento a lungo termine per prevenire recidive di infiammazione dell'esofago a causa del reflusso dell'acido gastrico.
- Per eradicare il batterio *Helicobacter pylori* in concomitanza con opportuna terapia antibiotica nel trattamento di ulcere gastriche o duodenali (terapia eradicante) e per prevenire le recidive di ulcera in pazienti con ulcere gastriche ed intestinali associate a *H. pylori*.
- Per il trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison (formazione di ulcere gastriche e duodenali a seguito dell'aumentata produzione di un ormone secernente acido gastrico causata da alcuni tipi di tumore).

#### **2. PRIMA DI PRENDERE *Lansoprazol-CT***

**Non prenda *Lansoprazol-CT***

- se è allergico (ipersensibile) al lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di *Lansoprazol-CT*.



### **Faccia attenzione con *Lansoprazol-CT* soprattutto**

- se ha un'insufficienza epatica (vedi par. 3 "Come prendere *Lansoprazol-CT*").
- se utilizza *Lansoprazol-CT* in associazione con una terapia antibiotica per eradicare l'*Helicobacter pylori*, legga attentamente anche il foglio illustrativo relativo a questi antibiotici.
- se prende *Lansoprazol-CT* per oltre un anno, la terapia deve essere monitorata periodicamente e il medico curante deve valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio.
- in caso di insorgenza di problemi alla vista a seguito di un uso prolungato (per più di un anno) sospenda immediatamente il trattamento con *Lansoprazol-CT* e consulti un oftalmologo.
- Prima di iniziare un trattamento con *Lansoprazol-CT*
  - la diagnosi di ulcera gastrica o duodenale e di infiammazione dell'esofago a causa del reflusso nello stomaco dell'acido gastrico dovrà essere confermata tramite gastroscopia o altri appropriati mezzi diagnostici (ad es. Raggi X con mezzi di contrasto).
  - per il trattamento dell'ulcera gastrica si deve escludere la possibilità di un tumore gastrico di natura maligna, dato che *Lansoprazol-CT* può mascherarne i sintomi e ritardarne la diagnosi.

La diminuzione dell'acidità gastrica dovuta a lansoprazolo comporta l'aumento dei batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Pertanto il trattamento con *Lansoprazol-CT* può leggermente aumentare il rischio di infezioni gastrointestinali del tipo *Salmonella* e *Campylobacter*.

#### *Bambini*

La somministrazione di *Lansoprazol-CT* nei bambini è sconsigliata dato che i dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del prodotto non sono stati stabili per questo gruppo di pazienti.

#### *Anziani*

Negli anziani può rendersi necessario un aggiustamento della dose a causa della ridotta velocità di eliminazione del lansoprazolo. La dose giornaliera di 30 mg non deve essere superata.

### **Utilizzo di altri medicinali**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha assunto di recente qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Dato che il lansoprazolo viene principalmente metabolizzato da certi enzimi nel fegato sono possibili interazioni con altri farmaci anch'essi metabolizzati dagli stessi enzimi..

L'effetto di *Lansoprazol-CT* può essere influenzato dai seguenti medicinali o gruppi di medicinali:

Fluvoxamina (medicinale per il trattamento della depressione), ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci per il trattamento di infezioni micotiche), inibitori della proteasi (principi attivi utilizzati per il trattamento del virus dell'AIDS) ed i macrolidi (alcuni tipi di antibiotici) possono aumentare considerevolmente la concentrazione di lansoprazolo nel sangue e incrementare di conseguenza l'effetto di *Lansoprazol-CT*.

L'effetto dei seguenti farmaci o gruppi di farmaci può essere influenzato da *Lansoprazol-CT* se utilizzati contemporaneamente:

*Ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci per il trattamento delle infezioni micotiche)*

L'associazione di lansoprazolo e ketoconazolo o itraconazolo deve essere evitata dato che la riduzione dell'acidità gastrica derivante dall'assunzione di *Lansoprazol-CT* può compromettere l'assorbimento ematico di altri farmaci, causando in tal modo un sottodosaggio.

*Digossina ( glicoside cardiaco)*

La somministrazione concomitante di lansoprazolo e digossina può determinare un aumento dei livelli plasmatici di digossina. E' pertanto necessario monitorare i livelli plasmatici nei pazienti trattati con

digossina ed eventualmente adattarne la dose.

*Tacrolimus (farmaco utilizzato per prevenire il rigetto di un organo trapiantato)*

La somministrazione concomitante di lansoprazolo comporta l'aumento delle concentrazioni plasmatiche di tacrolimus. Si raccomanda di monitorare le concentrazioni plasmatiche di tacrolimus all'inizio ed alla conclusione di un trattamento concomitante con Lansoprazol-CT.

*Carbamazepina (farmaco utilizzato per il trattamento di attacchi convulsivi)*

Si raccomanda prudenza durante il trattamento concomitante con carbamazepina e lansoprazolo. Tale associazione può determinare un aumento delle concentrazioni di carbamazepina ed una riduzione di quelle di lansoprazolo.

*Fenitoina (farmaco utilizzato per il trattamento di attacchi convulsivi e di irregolarità del ritmo cardiaco)*

In caso di somministrazione concomitante di lansoprazolo e fenitoina, può essere necessaria una riduzione del dosaggio di quest'ultima. E' consigliabile monitorare le concentrazioni plasmatiche di fenitoina all'inizio ed alla conclusione del trattamento con lansoprazolo.

*Warfarin (farmaco utilizzato per prevenire la coagulazione)*

Si raccomanda prudenza ed un'intensificazione della frequenza di monitoraggio all'inizio ed alla conclusione di un trattamento concomitante con lansoprazolo in pazienti trattati con warfarin.

*Teofillina (farmaco per il trattamento dell'asma)*

Il lansoprazolo riduce la concentrazione di teofillina. Si raccomanda prudenza quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente.

A tutt'oggi non sono state dimostrate interazioni clinicamente significative del lansoprazolo con il diazepam.

La dose di Lansoprazolo deve essere assunta almeno un'ora prima o un'ora dopo l'assunzione di antiacidi o sucralfato.

Si raccomanda prudenza nel caso in cui lansoprazolo venga associato ad alcuni potenti farmaci, dato che l'influenza di lansoprazolo su altri principi attivi non è stata ancora investigata in modo definitivo.

L'effetto derivante dalla somministrazione contemporanea di lansoprazolo e vari antibiotici (in particolare la claritromicina) non è stato investigato sistematicamente. E' probabile un aumento delle interazioni con gli altri medicinali. Si raccomanda pertanto di monitorare i livelli plasmatici degli altri medicinali assunti durante il trattamento concomitante con lansoprazolo ed antibiotici.

Sono state osservate interazioni a seguito della contemporanea somministrazione di lansoprazolo ed alcuni antibiotici come la claritromicina e l'amoxicillina e nel caso di associazione di tutti e tre i farmaci. Queste influenzano l'assorbimento, la biodisponibilità, la metabolizzazione e l'eliminazione di questi farmaci. L'effetto della claritromicina sul lansoprazolo risulta aumentato se il paziente è un cosiddetto metabolizzatore lento.

#### **Assunzione di Lansoprazol-CT con cibi e bevande:**

Si raccomanda di assumere *Lansoprazol-CT* prima dei pasti, dato che la simultanea assunzione di cibo riduce la biodisponibilità del lansoprazolo.

#### **Gravidanza e allattamento**

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Si sconsiglia di utilizzare *Lansoprazol-CT* durante la gravidanza.

L'attuale esperienza con l'uso di lansoprazolo in donne in gravidanza è limitata e non ha prodotto evidenza di effetti indesiderati sul feto o sulla gravidanza stessa.

Data l'insufficiente esperienza con l'uso di *Lansoprazol-CT* durante l'allattamento si sconsiglia di

allattare al seno durante la sua assunzione Sulla base di studi sugli animali si ritiene che lansoprazolo venga escreto nel latte materno.

La decisione sull'opportunità o meno di continuare/interrompere l'allattamento o la terapia con Lansoprazol-CT deve tenere in dovuto conto il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio della terapia a base di Lansoprazol-CT per la madre.

### **Guida di automezzi ed utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con *Lansoprazol-CT* possono manifestarsi effetti indesiderati come sensazione di testa vuota ed affaticamento (vedi paragrafo 4 "possibili effetti indesiderati"). Ciò può ridurre la Sua capacità di reazione durante la guida o l' utilizzo di macchinari.

### **Importanti informazioni su alcuni eccipienti di Lansoprazol-CT**

Questo farmaco contiene saccarosio. Se è intollerante ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di assumere *Lansoprazol-CT*.

## **3. COME USARE *Lansoprazol-CT***

Prenda sempre *Lansoprazol .ratiopharm* esattamente come prescritto dal medico. In caso di dubbio consulti il medico o il farmacista.

Le capsule di *Lansoprazol-CT* devono essere inghiottite intere con sufficiente liquido (ad es. un bicchiere di acqua). Le capsule possono essere aperte, ma i granuli al loro interno non devono essere masticati né frantumati. *Lansoprazol-CT* deve essere assunto a stomaco vuoto (prima dei pasti).

La dose abituale è

#### Trattamento delle ulcere duodenali:

La dose raccomandata è di 2 capsule una volta al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo) per 2 settimane. Se un periodo di trattamento di due settimane non è sufficiente per la guarigione, proseguire il trattamento per altre 2 settimane alla stessa dose.

#### Trattamento delle ulcere gastriche:

La dose raccomandata è di 2 capsule una volta al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo) per 4 settimane. L' ulcera gastrica si cicatrizza normalmente entro 4 settimane. Se un periodo di trattamento di quattro settimane non è sufficiente per la guarigione, proseguire il trattamento per altre 4 settimane alla stessa dose.

#### Trattamento dell'infiammazione dell'esofago dovuta al reflusso dell'acido gastrico

La dose raccomandata di lansoprazolo è di 1 capsula una volta al giorno (pari a 15 mg lansoprazolo) per 4 settimane. Se un periodo di trattamento di quattro settimane non è sufficiente per la guarigione, proseguire il trattamento per altre 4 settimane alla stessa dose.

#### Prevenzione delle recidive dell' infiammazione dell'esofago a causa del reflusso dell'acido gastrico :

La dose raccomandata è di 1 capsula una volta al giorno (pari a 15 mg lansoprazolo) . Se necessario, la dose può essere aumentata a 2 capsule una volta al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo).

#### Eradicazione del batterio *Helicobacter Pylori*

La dose raccomandata è di 2 capsule 2 volte al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo due volte al giorno) per una settimana, in associazione con una delle seguenti 3 associazioni:

- a) Amoxicillina 1 g due volte al giorno + claritromicina 500 mg due volte al giorno
- b) claritromicina 250 mg due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno
- c) amoxicillina 1 g due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno

Legga il foglio illustrativo degli antibiotici per ulteriori informazioni.

#### Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison:

Si deve aggiustare il dosaggio in base alle esigenze dei singoli pazienti e si deve continuare il trattamento fino a quando sia ritenuto necessario sotto controllo del medico specialista.

La dose iniziale raccomandata è di 4 capsule una volta al giorno (pari a 60 mg lansoprazolo).

Sono possibili dosaggi fino a 180 mg/die.

Se la dose giornaliera necessaria supera i 120 mg la si deve somministrare in 2 dosi separate (ogni 12 ore).

Nota:

In caso di indicazioni terapeutiche per il cui trattamento sono specificate dosi giornaliere di lansoprazolo superiori a 15 mg, sono disponibili anche capsule rigide gastroresistenti contenenti 30 mg di principio attivo.

#### Dosaggio in pazienti con compromissione epatica e renale

Nei pazienti con insufficienza renale non è necessario alcun aggiustamento della dose, ma non si deve superare la dose giornaliera di 30 mg.

In pazienti con insufficienza epatica lieve non si deve superare la dose giornaliera di 30 mg.

Nei pazienti con insufficienza epatica moderata è necessario restringere la dose a 15 mg/die.

I pazienti con insufficienza epatica grave non devono essere trattati con *Lansoprazol-CT*, né devono essere sottoposti a terapia di associazione con claritromicina.

abbiate ha l'impressione che l'effetto di *Lansoprazol-CT* sia troppo forte o troppo debole consulti il medico.

#### **Se prende più *Lansoprazol-CT* di quanto deve**

si rivolga sempre al medico.

Non si conoscono gli effetti di un sovradosaggio di lansoprazolo sugli esseri umani. Dosaggi giornalieri fino a 180 mg sono stati tollerati senza effetti indesiderati significativi. Gli effetti indesiderati elencati al paragrafo 4 possono manifestarsi in forma più severa.

#### **Se dimentica di prendere *Lansoprazol-CT***

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con *Lansoprazol-CT***

Se assume una dose troppo bassa, o se l'assunzione del farmaco avviene in modo irregolare oppure viene sospesa prematuramente, ciò può pregiudicare il successo del trattamento o causare ricadute più difficili da trattare. Si attenga quindi alle istruzioni del suo medico.

In caso di ulteriori domande circa l'utilizzo di questo prodotto si rivolga al suo medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali *Lansoprazol-CT* può avere effetti indesiderati, anche se essi non riguardano tutti i pazienti.

Si utilizzano i seguenti dati di frequenza per la valutazione degli effetti indesiderati:

|              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Molto comune | più di 1 persona su 10 persone trattate                                    |
| Comune       | meno di 1 persona su 10, ma più di 1 persona su 100 persone trattate       |
| Non comune   | meno di 1 persona su 100, ma più di 1 persona su 1.000 persone trattate    |
| Raro         | meno di 1 persona su 1.000, ma più di 1 persona su 10.000 persone trattate |
| Molto raro   | meno di 1 persona su 10.000 persone trattate, inclusi i casi isolati       |

#### *Disturbi gastrointestinali*

Frequente : Nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco, costipazione, flatulenza (talvolta accompagnata da dolore addominale), dolore all'addome superiore.  
 Poco frequente: Secchezza della gola o delle bocca, perdita di appetito.  
 Raro: Infezioni micotiche dell'esofago, infiammazione del pancreas e della lingua.  
 Very rare: Infiammazione dell'intestino crasso, infiammazione della mucosa della bocca, colorazione nerastra della lingua.

#### *Disturbi della cute e del tessuto connettivo*

Frequente: rash cutaneo, orticaria, prurito  
 Raro: sanguinamento cutaneo (sanguinamento capillare puntiforme e sanguinamento cutaneo con componente infiammatoria, per lo più simmetrica), caduta di capelli, sudorazione eccessiva, infiammazione dei vasi sanguigni con modifiche cutanee (eritema multiforme).  
 Molto raro: rash a contorni irregolari su mucose/pelle (sindrome di Stevens-Johnson) grave danno cutaneo (necrolisi epidermica tossica).

#### *Disturbi del sistema nervoso*

Frequente : Mal di testa, capogiro  
 Raro: irrequietezza, sonnolenza, disturbi del sonno, sensazione di testa vuota , depressione, allucinazioni, confusione, vertigini, tremori, disagio.

#### *Disturbi epatici ed alla colecisti*

Poco frequente Modifiche nei valori degli enzimi epatici.  
 Raro: Infiammazione del fegato, ittero

#### *Disturbi dei reni e delle vie urinarie*

Raro: Infiammazione renale (nefrite interstiziale)

#### *Disturbi ematici e del sistema linfatico*

Raro: Modifiche nella conta ematica con riduzione nella conta delle piastrine, aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), ridotta produzione di tutte le cellule ematiche, anemia o riduzione del numero di tutti i globuli bianchi.  
 Molto raro: Grave riduzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi)

#### *Disturbi cardiaci*

Raro: Palpitazioni, dolore toracico.

#### *Disturbi vascolari*

Raro: Accumulo di acqua prevalentemente nelle gambe (edema)

#### *Disturbi alla muscolatura scheletrica, al tessuto connettivo ed alle ossa*

Raro: Dolore ai muscoli ed alle articolazioni

#### *Disturbi alla vista e alterazioni del gusto*

Poco frequente: Alterazioni del gusto  
 Raro: Disturbi alla vista

#### *Disturbi ormonali*

Molto raro : eccessivo sviluppo del seno maschile, secrezione latte della mammella.

#### *Disturbi generali*

Frequente : Affaticamento  
 Raro: Febbre, costrizione delle vie aeree, gonfiore dei tessuti (angioedema).  
 Molto raro: shock allergico, impotenza, malessere.

#### *Investigazioni*

Molto raro: Aumento dei valori di colesterolo e lipidi ematici .  
Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

## **5. COME CONSERVARE *Lansoprazol-CT***

Non conservare ad una temperatura superiore a 30°C.  
Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità.

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare *Lansoprazol-CT* dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister. Tale data si riferisce all'ultimo giorno del mese in corso.

## **6. ULTERIORI INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene *Lansoprazol-CT***

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula gastroresistente contiene 15 mg lansoprazolo.  
Gli eccipienti sono:  
*Contenuto della capsula:*  
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), Sodiolaurilfosfato, Meglumina, Mannitolo, Ipromellosa, Macrogol , Talco, Polisorbato 80, Titanio diossido (E171), Copolimero formato da acido metacrilico /etilacrilato ( 1:1) dispersione 30%  
*Involucro della capsula:*  
Gelatina, Titanio diossido (E171); Giallo chinolina (E104)

### **Descrizione dell'aspetto di *Lansoprazol-CT* e contenuto delle confezioni**

Capsula rigida gastroresistente (capsula gastroresistente)  
Cappuccio e corpo di colore giallo opaco .

Queste capsule gastroresistenti sono disponibili in confezioni blister contenenti 7, 14, 28, 56 o 98 capsule

[da completare a livello nazionale]

### **Titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'Autorizzazione di immissione in commercio:  
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D- 89070 Ulm, Germania

[vedi allegato I – da completare a livello nazionale]

Produttore :  
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna

Per qualsiasi informazione inerenti questo prodotto medicinale contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione per l'immissione in commercio:

[da completare a livello nazionale]

**Questo foglietto illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel {MM/AAAA}.**



## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### < Lansoprazol-CT e nomi associati (vedi allegato I) capsule dure gastroresistenti da 30 mg > Lansoprazolo

[vedi Allegato I – da completare a livello nazionale]

**Legga con attenzione l'intero foglio illustrativo prima di iniziare ad assumere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Per maggiori informazioni si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo farmaco è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altri. Esso potrebbe infatti essere pericoloso per loro anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Comunichi al medico o al farmacista l'eventuale aggravamento di qualsiasi effetto collaterale o l'insorgenza di effetti indesiderati non elencati in questo foglio illustrativo.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1 Che cos'è *Lansoprazol-CT* e a che cosa serve
- 2 Prima di usare *Lansoprazol-CT*
- 3 Come usare *Lansoprazol-CT*
- 4 Possibili effetti indesiderati
- 5 Come conservare *Lansoprazol-CT*
- 6 Ulteriori informazioni

#### **1. CHE COS'È *Lansoprazol-CT* E A CHE COSA SERVE**

*Lansoprazol-CT* è un farmaco che riduce la quantità di acido prodotta dallo stomaco ( inibitore selettivo della pompa protonica)

*Lansoprazol-CT* viene somministrato:

- Per il trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale (confermata mediante gastroscopia o radiografia)
- Per il trattamento dell' infiammazione dell'esofago dovuta al reflusso dell'acido gastrico nell'esofago stesso ( esofagite da reflusso)
- Come trattamento di mantenimento per prevenire recidive di infiammazione dell'esofago a causa del reflusso dell'acido gastrico.
- Per rimuovere il batterio *Helicobacter pylori* in concomitanza con opportuna terapia antibiotica nel trattamento di ulcere gastriche o duodenali (terapia di eradicazione) e per prevenire le recidive di ulcera in pazienti che manifestano ulcere gastriche ed intestinali associate a *H. pylori*.
- Per il trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison (formazione di ulcere gastriche e duodenali a seguito dell'aumentata produzione di un ormone secernente acido gastrico causata da alcuni tipi di tumore).

#### **2. PRIMA DI ASSUMERE *Lansoprazol-CT***

**Non assuma *Lansoprazol-CT***

- se Lei è allergico (ipersensibile) al lansoprazolo o verso uno qualsiasi degli eccipienti di *Lansoprazol-CT*.



### **Utilizzi *Lansoprazol-CT* con particolare prudenza, nel caso in cui**

- Lei soffra di insufficienza epatica (vedi par. 3 “Come assumere *Lansoprazol-CT*”).
- Lei utilizzi *Lansoprazol-CT* in associazione con una terapia antibiotica al fine di eradicare l'*Helicobacter pylori*. In questo caso dovrà leggere attentamente anche il foglietto illustrativo relativo a questi antibiotici.
- Lei assuma *Lansoprazol-CT* per oltre un anno. In questo caso la terapia dovrà essere regolarmente monitorata ed il medico curante dovrà valutare attentamente il rapporto rischio/beneficio.
- si manifestino problemi con la vista a seguito di un uso prolungato ( per più di un anno). In questo caso *Lansoprazol-CT* dovrà essere immediatamente sospeso e Lei dovrà consultare un oftalmologo.
- Prima di iniziare un trattamento con *Lansoprazol-CT*.
  - la diagnosi di ulcera gastrica o duodenale e di infiammazione dell'esofago a causa del reflusso nello stomaco dell'acido gastrico dovrà essere confermata tramite gastroscopia o altri appropriati mezzi diagnostici (ad es. Raggi X con mezzi di contrasto).
  - per il trattamento dell'ulcera gastrica si deve escludere la possibilità di un tumore gastrico di natura maligna, dato che *Lansoprazol-CT* può mascherarne i sintomi e ritardarne la diagnosi.

La diminuzione dell'acidità gastrica dovuta a lansoprazolo comporta l'aumento in ambito gastrico di batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Il trattamento con *Lansoprazol-CT* può leggermente aumentare il rischio di infezioni gastrointestinali del tipo *Salmonella* e *Campylobacter*.

#### *Bambini*

La somministrazione di *Lansoprazol-CT* nei bambini è sconsigliata dato che i dati relativi alla sicurezza e all'efficacia del prodotto non sono stati stabili per questo gruppo di pazienti.

#### *Anziani*

Può rendersi necessario un aggiustamento del dosaggio a causa del minor tasso di eliminazione del lansoprazolo negli anziani. La dose giornaliera di 30 mg non deve essere superata.

### **Utilizzo di altri farmaci**

Voglia comunicare al medico o al farmacista se sta assumendo o se ha assunto di recente altri farmaci, inclusi quelli da banco.

Dato che il lansoprazolo viene principalmente metabolizzato da certi enzimi nel fegato sono possibili interazioni con altri farmaci anch'essi metabolizzati dagli stessi enzimi..

#### L'effetto di *Lansoprazol-CT* può essere influenzato dai seguenti farmaci o gruppi di farmaci:

Fluvoxamina (medicinale per il trattamento della depressione), ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci per il trattamento di infezioni micotiche), inibitori della proteasi (principi attivi utilizzati per il trattamento del virus dell'AIDS) ed i macrolidi (alcuni tipi di antibiotici) possono aumentare considerevolmente la concentrazione di lansoprazolo nel sangue e incrementare di conseguenza l'effetto di *Lansoprazol-CT*.

#### L'effetto dei seguenti farmaci o gruppi di farmaci può essere influenzato da *Lansoprazol-CT* se utilizzati contemporaneamente:

##### *Ketoconazolo ed itraconazolo (farmaci per il trattamento delle infezioni micotiche)*

L'associazione di lansoprazolo e ketoconazolo o itraconazolo deve essere evitata dato che la riduzione dell'acidità gastrica derivante dall'assunzione di *Lansoprazol-CT* può compromettere l'assorbimento ematico di altri farmaci, causando in tal modo un sottodosaggio.

#### *Digossina ( glicoside cardiaco)*

La somministrazione concomitante di lansoprazolo e digossina può determinare un aumento dei livelli plasmatici di digossina. E' pertanto necessario monitorare i livelli plasmatici nei pazienti trattati con digossina ed eventualmente adattarne il dosaggio.

#### *Tacrolimus (farmaco utilizzato per prevenire il rigetto di un organo trapiantato)*

La somministrazione concomitante di lansoprazolo comporta l'aumento delle concentrazioni plasmatiche di tacrolimus. Si raccomanda di monitorare le concentrazioni plasmatiche di tacrolimus all'inizio ed alla conclusione di un trattamento concomitante con *Lansoprazol-CT*.

#### *Carbamazepina (farmaco utilizzato per il trattamento di attacchi convulsivi)*

Si raccomanda prudenza durante il trattamento concomitante con carbamazepina e lansoprazolo. Tale associazione può determinare un aumento delle concentrazioni di carbamazepina ed una riduzione di quelle di lansoprazolo.

#### *Fenitoina (farmaco utilizzato per il trattamento di attacchi convulsivi e di irregolarità del ritmo cardiaco)*

La somministrazione concomitante di lansoprazolo e fenitoina, può essere necessaria una riduzione del dosaggio di quest'ultima. E' consigliabile monitorare le concentrazioni plasmatiche di fenitoina all'inizio ed alla conclusione del trattamento con lansoprazolo.

#### *Warfarin (farmaco utilizzato per prevenire la coagulazione)*

Si raccomanda prudenza ed un'intensificazione della frequenza di monitoraggio all'inizio ed alla conclusione di un trattamento concomitante con lansoprazolo in pazienti trattati con warfarin.

#### *Teofillina (farmaco per il trattamento dell'asma)*

Il lansoprazolo riduce la concentrazione di teofillina. Si richiede prudenza quando i due farmaci vengono somministrati contemporaneamente.

A tutt'oggi non sono state dimostrate interazioni clinicamente significative del lansoprazolo con il diazepam.

La dose di Lansoprazolo deve essere assunta almeno un'ora prima o un'ora dopo l'assunzione di antiacidi o sucralfato.

Si raccomanda prudenza nel caso in cui lansoprazolo venga associato ad alcuni potenti farmaci, dato che l'influenza di lansoprazolo su altri principi attivi non è stata ancora investigata in modo definitivo.

L'effetto derivante dalla somministrazione contemporanea di lansoprazolo e vari antibiotici ( in particolare la claritromicina) non è stato investigato a livello sistemico. Si attenda un inasprimento delle interazioni con gli altri prodotti medicinali. Si raccomanda pertanto di monitorare i livelli plasmatici degli altri medicinali assunti durante il trattamento concomitante con lansoprazolo ed antibiotici .

Sono state osservate interazioni a seguito della contemporanea somministrazione di lansoprazolo ed alcuni antibiotici come la claritromicina e l'amoxicillina e nel caso di associazione di tutti e tre i farmaci. Questi influenzano l'assorbimento, la biodisponibilità, la metabolizzazione e l'eliminazione di questi farmaci . L'effetto della claritromicina sul lansoprazolo risulta aumentato se il paziente è un cosiddetto metabolizzatore lento.

#### **Uso di Lansoprazol-CT con cibi e bevande:**

Si raccomanda di assumere *Lansoprazol-CT* prima dei pasti, dato che la simultanea assunzione di cibo riduce la biodisponibilità del lansoprazolo

#### **Gravidanza e allattamento**

E' opportuno consultare il proprio medico od il farmacista prima di assumere qualsiasi medicinale. Si sconsiglia di utilizzare *Lansoprazol-CT* durante la gravidanza.

L'attuale esperienza con l'uso di lansoprazolo in donne gravide è limitata e non ha prodotto evidenza di effetti collaterali sul feto o sulla gravidanza stessa.

Data l'insufficiente esperienza con l'uso di *Lansoprazol-CT* durante l'allattamento si sconsiglia di allattare al seno durante la sua assunzione. Sulla base di studi sugli animali si ritiene che lansoprazolo venga escreto nel latte materno.

La decisione se continuare/interrompere l'allattamento o continuare/interrompere la terapia con *Lansoprazol-CT* deve tenere in dovuto conto il beneficio dell'allattamento per il bambino ed il beneficio della terapia a base di *Lansoprazol-CT* per la madre.

### **Guida di automezzi ed utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con *Lansoprazol-CT* possono manifestarsi effetti collaterali come stordimento ed affaticamento (vedi paragrafo 4 "possibili effetti collaterali"). Ciò può ridurre la Sua capacità di reazione durante la guida o l'utilizzo di macchinari.

### **Importanti informazioni su alcuni eccipienti di *Lansoprazol-CT***

Questo farmaco contiene saccarosio. In caso lei sappia di essere intollerante a certi zuccheri, consulti il suo medico curante prima di assumere *Lansoprazol-CT*.

## **3. COME USARE *Lansoprazol-CT***

Assumere sempre Lansoprazolo.ratiopharm esattamente come prescritto dal medico. In caso di dubbio consulti il medico od il farmacista.

Le capsule di Lansoprazol-CT vanno inghiottite intere con sufficiente liquido (ad es. Un bicchiere di acqua). Le capsule possono essere aperte, ma i granuli al loro interno non vanno masticati né frantumati. *Lansoprazol-CT* deve essere assunto a stomaco vuoto (prima dei pasti).

La dose abituale è

#### Trattamento delle ulcere duodenali:

La dose raccomandata è di 1 capsula una volta al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo) per 2 settimane. Per i pazienti le cui ulcere non cicatrizzano completamente in questo periodo, si deve continuare il trattamento con lo stesso dosaggio per altre 2 settimane.

#### Trattamento delle ulcere gastriche:

La dose raccomandata è di 1 capsula una volta al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo) per 4 settimane. L'ulcera gastrica si cicatrizza normalmente entro 4 settimane, ma per i pazienti le cui ulcere non cicatrizzano completamente in questo lasso di tempo, si deve continuare il trattamento con lo stesso dosaggio per altre 4 settimane.

#### Trattamento dell'infiammazione dell'esofago dovuta al reflusso dell'acido gastrico

La dose raccomandata di lansoprazolo è di 1 capsula una volta al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo) per 4 settimane. Per i pazienti le cui ulcere non cicatrizzano completamente in questo periodo, si deve continuare il trattamento con lo stesso dosaggio per altre 4 settimane.

#### Trattamento di mantenimento dell'infiammazione esofagea a causa del reflusso dell'acido gastrico per impedire recidive:

La dose raccomandata è 15 mg lansoprazolo una volta al giorno.

Se necessario, la dose può essere aumentata a 1 capsula una volta al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo).

### **Eradicazione di *Helicobacter Pylori***

La dose raccomandata equivale a 1 capsula da assumersi 2 volte al giorno (pari a 30 mg lansoprazolo due volte al giorno) per una settimana, in associazione con una delle seguenti 3 combinazioni:

- b) Amoxicillina 1 g due volte al giorno + claritromicina 500 mg due volte al giorno
- b) claritromicina 250 mg due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno
- c) amoxicillina 1 g due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno

Legga il foglietto illustrativo degli antibiotici per ulteriori informazioni.

#### Trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison:

Si deve aggiustare il dosaggio in base alle esigenze dei singoli pazienti e si deve continuare il trattamento fino a quando sia ritenuto necessario dal medico specialista.

La dose iniziale raccomandata è di 2 capsule una volta al giorno (pari a 60 mg lansoprazolo).

Sono stati somministrati dosaggi fino a 180 mg/die.

Se la dose giornaliera necessaria supera i 120 mg la si deve somministrare in dosi suddivise (ogni 12 ore).

Nota:

In caso di indicazioni terapeutiche per il cui trattamento sono specificate dosi giornaliere di 15 mg di lansoprazolo, sono disponibili anche capsule dure gastroresistenti contenenti 15 mg di principio attivo.

#### Dosaggio in pazienti con compromissione epatica e renale

Nei pazienti con insufficienza renale non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio, ma non si deve superare la dose giornaliera di 30 mg.

In pazienti con insufficienza epatica leggera non si deve superare la dose giornaliera di 30 mg.

Nei pazienti con moderata compromissione epatica è necessario restringere la dose a 15 mg/die.

I pazienti con grave compromissione della funzione epatica non devono essere trattati con *Lansoprazol-CT*, né devono essere sottoposti a terapia di associazione con claritromicina.

Nel caso in cui Lei abbia l'impressione che l'effetto di *Lansoprazol-CT* sia troppo forte o troppo debole consulti il suo medico curante.

#### **Se assume più *Lansoprazol-CT* di quanto prescritto**

si rivolga sempre al medico.

Non si conoscono gli effetti di un sovradosaggio di lansoprazolo sugli esseri umani. Dosaggi giornalieri fino a 180 mg sono stati tollerati senza significative reazioni avverse. Gli effetti collaterali elencati nella sezione 4 possono manifestarsi in forma più severa.

#### **Se dimentica di assumere *Lansoprazol-CT***

Non assuma una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

#### **Se interrompe l'assunzione di *Lansoprazol-CT***

Se assume una dose troppo bassa, o se l'assunzione del farmaco avviene in modo irregolare oppure viene sospesa prematuramente, ciò può pregiudicare il successo del trattamento o causare ricadute più difficili da trattare. Si attenga quindi alle istruzioni del suo medico curante.

In caso di ulteriori domande circa l'utilizzo di questo prodotto si rivolga al suo medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali *Lansoprazol-CT* può avere effetti collaterali, anche se essi non riguardano tutti i pazienti.

Si utilizzano i seguenti dati di frequenza per la valutazione degli effetti indesiderati:

Molto frequente                      più di 1 persona su 10 persone trattate

|                |                                                                            |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Frequente      | meno di 1 persona su 10, ma più di 1 persona su 100 persone trattate       |
| Poco frequente | meno di 1 persona su 100, ma più di 1 persona su 1.000 persone trattate    |
| Raro           | meno di 1 persona su 1.000, ma più di 1 persona su 10.000 persone trattate |
| Molto raro     | meno di 1 persona su 10.000 persone trattate, inclusi i casi isolati       |

#### *Disturbi gastrointestinali*

|                 |                                                                                                                                              |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequente :     | Nausea, vomito, diarrea, mal di stomaco, costipazione, flatulenza (talvolta accompagnata da dolore addominale), dolore all'addome superiore. |
| Poco frequente: | Secchezza della gola o delle fauci, perdita di appetito.                                                                                     |
| Raro:           | Infezioni micotiche dell'esofago, infiammazione del pancreas e della lingua.                                                                 |
| Very rare:      | Infiammazione dell'intestino crasso, infiammazione della mucosa della bocca , colorazione nera della lingua.                                 |

#### *Disturbi della cute e del tessuto connettivo*

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequente:  | rash cutaneo, orticaria, prurito                                                                                                                                                                                                                               |
| Raro:       | sanguinamento cutaneo (sanguinamento capillare puntiforme e sanguinamento cutaneo con componente infiammatoria, per lo più simmetrica), caduta di capelli, sudorazione eccessiva, infiammazione dei vasi sanguigni con modifiche cutanee (eritema multiforme). |
| Molto raro: | rash a contorni irregolari su mucose/pelle (sindrome di Stevens-Johnson) grave danno cutaneo (necrosi epidermale tossica).                                                                                                                                     |

#### *Disturbi del sistema nervoso*

|             |                                                                                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Frequente : | Mal di testa, vertigini                                                                                                           |
| Raro:       | irrequietezza, sonnolenza, disturbi del sonno, stordimento , depressione, allucinazioni, confusione, vertigini, tremori, disagio. |

#### *Disturbi epatici ed alla colecisti*

|                |                                             |
|----------------|---------------------------------------------|
| Poco frequente | Modifiche nei valori degli enzimi epatici . |
| Raro:          | Infiammazione del fegato, ittero            |

#### *Disturbi dei reni e delle vie urinarie*

|       |                                              |
|-------|----------------------------------------------|
| Raro: | Infiammazione renale (nefrite interstiziale) |
|-------|----------------------------------------------|

#### *Disturbi ematici e del sistema linfatico*

|             |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Raro:       | Modifiche nella conta ematica con riduzione nella conta delle piastrine , aumento del numero di alcuni globuli bianchi (eosinofilia), ridotta produzione di tutte le cellule ematiche, anemia o riduzione del numero di tutti i globuli bianchi. |
| Molto raro: | Grave riduzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi)                                                                                                                                                                                       |

#### *Disturbi cardiaci*

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| Raro: | Palpitazioni, dolore toracico. |
|-------|--------------------------------|

#### *Disturbi vascolari*

|       |                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------|
| Raro: | Accumulo di acqua prevalentemente nelle gambe (edema) |
|-------|-------------------------------------------------------|

#### *Disturbi alla muscolatura scheletrica, al tessuto connettivo ed alle ossa*

|       |                                         |
|-------|-----------------------------------------|
| Raro: | Dolore ai muscoli ed alle articolazioni |
|-------|-----------------------------------------|

#### *Disturbi alla vista e alterazioni del gusto*

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| Poco frequente: | Alterazioni del gusto |
| Raro:           | Disturbi alla vista   |

#### *Disturbi ormonali*

|              |                                                                            |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Molto raro : | eccessivo sviluppo del seno maschile, ipersecrezione latte della mammella. |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------|

### *Disturbi generali*

Frequente :           Affaticamento  
Raro:                 Febbre, restringimento delle vie aeree, rigonfiamento dei tessuti (angioedema).  
Molto raro:         shock allergico, impotenza, malessere.

### *Investigazioni*

Molto raro:           Aumento dei valori di colesterolo e lipidi ematici .  
In caso di aggravamento degli effetti indesiderati e se nota l'insorgenza di effetti collaterali non elencati in questo foglietto illustrativo si rivolga al suo medico od al farmacista.

## **5.     COME CONSERVARE *Lansoprazol-CT***

Non conservare ad una temperatura superiore a 30°C.  
Lasciare il prodotto nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Tenere lontano dalla presa e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare *Lansoprazol-CT* dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister. Tale data si riferisce all'ultimo giorno del mese in corso.

## **6.     ULTERIORI INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene *Lansoprazol-CT***

- Il principio attivo è lansoprazolo. Ogni capsula gastroresistente contiene 30 mg lansoprazolo. Gli altri componenti sono:  
*Contenuto della capsula:*  
Sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), Sodiolaurilfosfato, Meglumina, Mannitolo, Ipromellosio, Macrogol , Talco, Polisorbato 80, Titanio biossido (E171), Copolimero formato da acido metacrilico /etilacrilato ( 1:1) dispersione 30%  
*Involucro della capsula:*  
Gelatina, Titanio biossido (E171); Giallo chinolina (E104)

### **Aspetto di *Lansoprazol-CT* e contenuto delle confezioni**

Capsula dura gastroresistente (capsula gastroresistente)  
Capsule di gelatina dura con testa e corpo di colore giallo opaco, contenenti granuli provvisti di rivestimento gastroresistente.

Queste capsule gastroresistenti sono disponibili in confezioni blister contenenti 7, 14, 28, 56 o 98 capsule

### **Titolare dell'autorizzazione di immissione in commercio e produttore**

Titolare dell'Autorizzazione di immissione in commercio:  
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, D- 89079 Ulm, Germania

[vedi allegato I – da completare a livello nazionale]

Produttore :  
LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Spagna

Per qualsiasi informazione inerenti questo prodotto medicinale contatti il rappresentante locale del

Titolare dell'Autorizzazione per l'immissione in commercio:

[da completare a livello nazionale]

**Questo foglietto illustrativo è stato approvato per l'ultima volta nel {MM/AAAA**