

## MONOGRAFIA FARMACO [37496104]: LANSOPRAZOLO TEVA\*14CPS 15MG

## Sintesi

## LANSOPRAZOLO TEVA\*14CPS 15MG (A)

AIC 037496104

LANSOPRAZOLO ATC: A02BC03 LANSOPRAZOLO

FARMACO GENERICO, ESENTE PER PATOLOGIA

PRZ. DI RIFERIMENTO 3,86 DIFFERENZA 0,00

CLASSE GRAV: 1 TRIM.:B; 2 TRIM.:B; 3 TRIM.:B;

BREVETTO DEL FARMACO SCADUTO

FARMACO IN LISTA DI TRASPARENZA AIFA

RR - RIPETIBILE 10V IN 6MESI

## NOTA 1 / NOTA 48

NOTA 1 / NOTA 48 : NOTA 1 -CL.A LIM.: PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE GRAVI DEL TRATTO GASTROINT.SUP.:1)..C/FANS, 2)TERAP.C/ASA...NOTA 48 - CL.A LIM.AI PERIODI DI TRATTAM.E CONDIZ.: a)4SETT. (OCCASION.6 SETT.):ULCERA DUOD.O GASTR.... b)TRATT.PROLUNGATO: SINDR.ZOLLINGER-ELLISON...

PER DESCRIZIONE COMPLETA DELLA NOTA [001]: [CLICCA QUI](#) PER DESCRIZIONE COMPLETA DELLA NOTA [048]: [CLICCA QUI](#)



## Indicazioni Terapeutiche

Lansoprazolo Teva Italia è indicato negli adulti. • Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica • Trattamento dell'esofagite da reflusso • Profilassi dell'esofagite da reflusso • Eradicazione di *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) in associazione con una terapia antibiotica appropriata per il trattamento dell'ulcera associata a *H. pylori* • Trattamento di ulcere gastriche benigne e duodenali associate all'uso di FANS nei pazienti che richiedono trattamento continuato con FANS • Profilassi di ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.2) che richiedono una terapia continua • Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica • Sindrome di Zollinger-Ellison

## Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

## Posologia

**Posologia** Trattamento dell'ulcera duodenale La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 2 settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento viene continuato alla stessa dose per altre 2 settimane. Trattamento dell'ulcera gastrica La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. L'ulcera di solito cicatrizza entro quattro settimane, ma in pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento può essere continuato alla stessa dose per altre 4 settimane. Trattamento dell'esofagite da reflusso La dose raccomandata è 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati entro questo periodo, il trattamento può essere continuato alla stessa dose per altre 4 settimane. Profilassi dell'esofagite da reflusso 15 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata fino a 30 mg al giorno, quando necessario. Eradicazione di *Helicobacter pylori* Quando si seleziona l'appropriata terapia di combinazione, si devono considerare le linee guida ufficiali locali relative alla resistenza batterica, durata del trattamento (più comunemente 7 giorni, ma talvolta fino a 14 giorni), e appropriato uso di agenti antibatterici. La dose raccomandata è 30 mg di lansoprazolo 2 volte al giorno per 7 giorni in associazione con una delle combinazioni seguenti: a) claritromicina 250-500 mg due volte al giorno + amoxicillina 1 g due volte al giorno. b) claritromicina 250 mg due volte al giorno + metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno. I tassi di eradicazione dell'*H. pylori* fino al 90% si ottengono quando la claritromicina è associata a lansoprazolo e amoxicillina o metronidazolo. Sei mesi dopo il trattamento di successo dell'eradicazione, il rischio di reinfezione è basso e la recidiva è quindi improbabile. È stato anche esaminato l'uso di una terapia di

combinazione che include lansoprazolo 30 mg due volte al giorno, amoxicillina 1 g due volte al giorno e metronidazolo 400-500 mg due volte al giorno. Si sono notati tassi più bassi di eradicazione utilizzando questa combinazione rispetto ai regimi che utilizzano claritromicina. Questa combinazione può essere adatta a coloro che non possono assumere claritromicina come parte della terapia di eradicazione, quando i tassi di resistenza locale al metronidazolo sono bassi. Trattamento di ulcera gastrica benigna e duodenale associata all'uso di FANS in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS 30 mg una volta al giorno per 4 settimane. In pazienti non completamente cicatrizzati il trattamento può essere continuato per altre 4 settimane. Per i pazienti a rischio o con ulcere difficili da cicatrizzare, si deve probabilmente prolungare il trattamento e/o utilizzare una dose più elevata. Profilassi di ulcera gastrica e duodenale associate all'uso di FANS in pazienti a rischio (così come quelli con età > 65 o storia di ulcera gastrica o duodenale) che richiedono un trattamento prolungato con FANS 15 mg una volta al giorno. Se il trattamento non ha successo si deve utilizzare la dose da 30 mg una volta al giorno. Malattia da reflusso gastro-esofageo sintomatica La dose raccomandata è di 15 mg o 30 mg al giorno. Il sollievo dei sintomi si ottiene rapidamente. Si deve considerare l'aggiustamento individuale del dosaggio. Se i sintomi non si risolvono entro 4 settimane con una dose giornaliera di 30 mg, si raccomandano ulteriori esami. Sindrome di Zollinger-Ellison La dose iniziale raccomandata è di 60 mg una volta al giorno. La posologia deve essere aggiustata individualmente e il trattamento deve essere continuato per tutto il tempo necessario. Sono state usate dosi giornaliere fino a 180 mg. Se la dose giornaliera richiesta supera 120 mg, deve essere somministrata in due dosi frazionate. Popolazione speciale Compromissione renale Non è necessario modificare il dosaggio nei pazienti con compromissione renale. Compromissione epatica Si devono monitorare regolarmente i pazienti con compromissione epatica moderata o severa e si raccomanda una riduzione del 50% della dose giornaliera (vedere paragrafi 4.4 e 5.2). Anziani A causa della clearance ridotta del lansoprazolo negli anziani, può essere necessario un aggiustamento della dose sulla base di bisogni individuali. Non si deve superare una dose giornaliera di 30 mg negli anziani a meno che non ci siano indicazioni cliniche impellenti. Popolazione pediatrica L'uso di Lansoprazolo Teva Italia non è raccomandato nei bambini poiché i dati clinici sono limitati (vedere paragrafo 5.2) e al momento non è nota la rilevanza per l'uomo dai risultati degli studi sugli animali giovani (vedere paragrafo 5.3). Il trattamento dei bambini sotto un anno di età deve essere evitato in quanto i dati disponibili non hanno mostrato effetti benefici nel trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo. **Modo di somministrazione** Per un effetto ottimale, lansoprazolo deve essere assunto una volta al giorno la mattina, eccetto quando viene utilizzato per l'eradicazione dell'*H. pylori*. In quest'ultimo caso il trattamento deve essere somministrato due volte al giorno, una volta la mattina e una volta la sera. Lansoprazolo deve essere assunto almeno 30 minuti prima del cibo (vedere paragrafo 5.2). Le capsule devono essere ingerite intere con del liquido. Non frantumare o masticare.

## Avvertenze

Malignità gastrica Come con altre terapie anti-ulcera, si deve escludere l'eventualità di tumori gastrici maligni quando si tratta un'ulcera gastrica con lansoprazolo perché lansoprazolo può mascherare i sintomi e ritardare la diagnosi. Inibitori della proteasi dell'HIV La somministrazione concomitante di lansoprazolo non è raccomandata con gli inibitori della proteasi dell'HIV il cui assorbimento dipende dal pH acido intragastrico, come atazanavir e nelfinavir, a causa della riduzione significativa della loro biodisponibilità (vedere paragrafo 4.5). Ipomagnesiemia È stato raramente osservato che gli inibitori di pompa protonica (PPI) come lansoprazolo, in pazienti trattati per almeno tre mesi e in molti casi per un anno, possono causare grave ipomagnesiemia. Gravi sintomi di ipomagnesiemia includono stanchezza, tetania, delirio, convulsioni, vertigini e aritmia ventricolare. Essi, inizialmente, si possono manifestare in modo insidioso ed essere trascurati. L'ipomagnesiemia può portare ad ipocalcemia e/o ipokaliemia (vedere paragrafo 4.8). L'ipomagnesiemia (e ipocalcemia e/o ipokaliemia associata a ipomagnesiemia), nella maggior parte dei pazienti, migliora dopo l'assunzione di magnesio e la sospensione dell'inibitore di pompa protonica. Gli operatori sanitari devono considerare l'eventuale misurazione dei livelli di magnesio all'inizio e periodicamente nei pazienti in trattamento con PPI per un periodo prolungato o in terapia con digossina o medicinali che possono causare ipomagnesiemia (ad esempio diuretici). Effetti sull'assorbimento della vitamina B12 Lansoprazolo, come tutti i medicinali acido-soppressori, può ridurre l'assorbimento della vitamina B12 (cianocobalamina) a causa di ipo- o acloridria. Questo deve essere tenuto in considerazione nei pazienti con riserve corporee ridotte o fattori di rischio per ridotto assorbimento di vitamina B12 e che sono in terapia a lungo termine, oppure in presenza di sintomi clinici rilevanti. Compromissione epatica Il lansoprazolo deve essere utilizzato con cautela nei pazienti con disfunzione epatica moderata e severa (vedere paragrafo 4.2 e 5.2). Infezioni gastrointestinali causate da batteri Lansoprazolo, come tutti gli inibitori di pompa protonica (PPI), può causare un aumento della quantità di batteri normalmente presenti nel tratto gastrointestinale. Ciò può aumentare il rischio di infezioni gastrointestinali causate da batteri quali *Salmonella*, *Campylobacter* e *Clostridium difficile*. In pazienti affetti da ulcere gastroduodenali, si deve considerare la possibilità di infezione di *H. pylori* come un fattore eziologico. Se lansoprazolo viene usato in combinazione con antibiotici per la terapia di eradicazione dell'*H. pylori*, allora si deve seguire anche il riassunto delle caratteristiche del prodotto di questi antibiotici. Trattamento a lungo termine A causa dei limitati dati di sicurezza per i pazienti in trattamento di mantenimento per più di 1 anno, si deve effettuare regolarmente in questi pazienti una regolare revisione del trattamento e la valutazione completa del rischio/beneficio. Disturbi gastrointestinali Sono stati riportati molto raramente casi di colite in pazienti che assumono lansoprazolo. Quindi, in caso di diarrea severa e/o persistente, si deve considerare l'interruzione del trattamento. Co-somministrazione con FANS Il trattamento per la prevenzione di ulcere peptiche di pazienti che hanno bisogno di un trattamento continuo con FANS deve essere limitato per i pazienti ad alto rischio (es. precedente sanguinamento gastrointestinale, perforazione o ulcera, età avanzata, uso concomitante di medicinali che aumentano la possibilità di eventi avversi del tratto gastrointestinale superiore [es. corticosteroidi o anticoagulanti], presenza di un fattore di grave co-morbilità o uso prolungato di FANS alle dosi massime raccomandate). Fratture alle ossa Gli inibitori di pompa protonica, in particolare se utilizzati a dosaggi elevati e per periodi prolungati (>1 anno), potrebbero causare un lieve aumento di rischio di fratture dell'anca, del polso e della colonna vertebrale, soprattutto in pazienti anziani o in presenza di altri fattori di rischio conosciuti. Studi osservazionali suggeriscono che gli inibitori di pompa protonica potrebbero aumentare il rischio complessivo di frattura dal 10% al 40%. Tale aumento potrebbe essere in parte dovuto ad altri fattori di rischio. I pazienti a rischio di osteoporosi devono ricevere le cure in base alle attuali linee guida di pratica clinica e devono assumere un'adeguata quantità di vitamina D e calcio. Lupus eritematoso cutaneo subacuto (LECS) I PPI sono associati a casi estremamente infrequenti di LECS. In presenza di lesioni, soprattutto sulle parti cutanee esposte ai raggi solari, e se accompagnate da artralgia, il paziente deve rivolgersi immediatamente al medico e l'operatore sanitario deve valutare l'opportunità di interrompere il trattamento con lansoprazolo. La comparsa di LECS in seguito a un trattamento con un inibitore della pompa protonica può accrescere il

rischio di insorgenza di LECS con altri inibitori della pompa protonica. **Interferenza con esami di laboratorio** Un livello aumentato di Cromogranina A (CgA) può interferire con gli esami diagnostici per tumori neuroendocrini. Per evitare tale interferenza, il trattamento con lansoprazolo deve essere sospeso per almeno 5 giorni prima delle misurazioni della CgA (vedere paragrafo 5.1). Se i livelli di CgA e di gastrina non sono tornati entro il range di riferimento dopo la misurazione iniziale, occorre ripetere le misurazioni 14 giorni dopo l'interruzione del trattamento con inibitore della pompa protonica. **Eccipienti** **Saccarosio** I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento del glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi-isomaltasi non devono assumere questo medicinale. **Sodio** Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## Interazioni

**Effetti di lansoprazolo con altri medicinali** Medicinali il cui assorbimento dipende dal pH Lansoprazolo può interferire con l'assorbimento di altri medicinali laddove il pH gastrico è un fattore determinante per la loro biodisponibilità orale. **Inibitori della proteasi dell'HIV** La somministrazione concomitante di lansoprazolo non è raccomandata con gli inibitori della proteasi dell'HIV il cui assorbimento dipende dal pH acido intragastrico, come atazanavir e nelfinavir, a causa della riduzione significativa della loro biodisponibilità (vedere paragrafo 4.4). **Ketoconazolo e itraconazolo** L'assorbimento di ketoconazolo e itraconazolo dal tratto gastrointestinale è accentuato dalla presenza di acido gastrico. La somministrazione di lansoprazolo può causare concentrazioni sub-terapeutiche di ketoconazolo e itraconazolo e la combinazione deve essere evitata. **Digossina** La co-somministrazione di lansoprazolo e digossina può portare ad un aumento dei livelli plasmatici di digossina. Quindi si devono monitorare i livelli plasmatici di digossina e aggiustare la dose di digossina, se necessario, quando si inizia o si termina il trattamento con lansoprazolo. **Metotrexato** L'uso concomitante con metotrexato ad alte dosi può aumentare e prolungare i livelli sierici di metotrexato e/o del suo metabolita, il che può portare a tossicità da metotrexato. Pertanto, in contesti in cui viene utilizzato metotrexato ad alte dosi, può essere necessario prendere in considerazione la sospensione temporanea di lansoprazolo. **Warfarin** La co-somministrazione di lansoprazolo 60 mg e warfarin non ha influenzato la farmacocinetica di warfarin o l'INR. Tuttavia, sono stati registrati aumenti di INR e tempo di protrombina in pazienti in trattamento concomitante con PPI e warfarin. Aumenti di INR e tempo di protrombina possono portare a sanguinamento anormale e persino alla morte. I pazienti trattati contemporaneamente con lansoprazolo e warfarin necessitano di monitoraggio per l'aumento di INR e tempo di protrombina, specialmente all'inizio o alla fine del trattamento concomitante. **Prodotti medicinali metabolizzati dagli enzimi P450** Lansoprazolo può aumentare le concentrazioni plasmatiche dei medicinali metabolizzati da CYP3A4. Si consiglia cautela quando si associa lansoprazolo con medicinali metabolizzati da questo enzima e che hanno una finestra terapeutica ristretta. **Teofillina** Lansoprazolo riduce le concentrazioni plasmatiche di teofillina, che può diminuire l'effetto clinico atteso per quella dose. I pazienti trattati contemporaneamente con lansoprazolo e teofillina devono essere monitorati. **Tacrolimus** La co-somministrazione di lansoprazolo aumenta le concentrazioni plasmatiche di tacrolimus (un CYP3A e substrato P-gp). L'esposizione a lansoprazolo ha aumentato l'esposizione media di tacrolimus fino all'81%. Si consiglia di monitorare le concentrazioni plasmatiche di tacrolimus all'inizio e alla fine del trattamento concomitante con lansoprazolo. **Prodotti medicinali trasportati dalla P-glicoproteina** È stato osservato che lansoprazolo inibisce il trasporto della proteina P-glicoproteina, (P-gp) *in vitro*. La rilevanza clinica non è conosciuta. **Effetti di altri medicinali su lansoprazolo** **Medicinali che inibiscono il CYP2C19** **Fluvoxamina** Si deve considerare una diminuzione della dose quando si associa lansoprazolo con l'inibitore CYP2C19 della fluvoxamina. Le concentrazioni plasmatiche di lansoprazolo aumentano fino a 4 volte. **Medicinali che inducono CYP2C19 e CYP3A4** Gli enzimi induttori che influenzano CYP2C19 e CYP3A4 come rifampicina ed erba di San Giovanni (*Iperico perforato*) possono ridurre marcatamente le concentrazioni plasmatiche di lansoprazolo. **Altri** **Sucralfato/Antiacidi** Sucralfato/Antiacidi possono diminuire la biodisponibilità di lansoprazolo. Quindi lansoprazolo deve essere assunto almeno un'ora dopo aver preso questi medicinali. **Medicinali anti-infiammatori non steroidei** Non è stata dimostrata alcuna interazione clinicamente significativa di lansoprazolo con i medicinali anti-infiammatori non steroidei, sebbene non siano stati condotti studi formali di interazione.

## Leggi e scopri le funzionalità del foglietto informativo digitale



1026032549888012