

# LANSOPRAL® 15mg

## Pellets gastro-résistantes en gélule



**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### DANS CETTE NOTICE :

1. Qu'est-ce que LANSOPRAL® 15 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LANSOPRAL® 15 mg, gélule ?
3. Comment prendre LANSOPRAL® 15 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LANSOPRAL® 15 mg, gélule, ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### 1. QU'EST-CE QUE LANSOPRAL® 15 MG, GÉLULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

#### Classe pharmacothérapeutique : Inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC03

Les inhibiteurs de la pompe à protons réduisent la quantité d'acide sécrétée par l'estomac. Votre médecin peut prescrire LANSOPRAL® pour les indications suivantes :

- Traitement de l'ulcère duodénal et de l'ulcère gastrique.
- Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux).
- Prévention de l'œsophagite par reflux.
- Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides.
- Traitement des infections induites par les bactéries *Helicobacter pylori* lorsqu'il est prescrit en association avec une antibiothérapie.
- Traitement ou prévention de l'ulcère duodénal ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS en continu (le traitement par AINS est prescrit contre la douleur ou l'inflammation).
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Votre médecin peut avoir prescrit LANSOPRAL® pour une autre indication ou avec une dose différente de celle indiquée dans cette notice.

Suivez les indications de votre médecin pour prendre votre médicament.

Vous devez vous adresser à votre médecin, si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LANSOPRAL® 15 MG, GÉLULE ?

#### Ne prenez jamais LANSOPRAL® 15 mg, gélule :

- si vous êtes allergique au lansoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

#### Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LANSOPRAL® 15 mg, gélule.

- Si vous êtes atteint d'une maladie hépatique grave, signalez-le à votre médecin. Il se peut qu'il doive ajuster la posologie.

- Votre médecin peut vous demander ou vous a demandé de pratiquer un examen complémentaire appelé endoscopie afin de diagnostiquer votre état pathologique et/ou exclure toute pathologie maligne.

- Si une diarrhée survient pendant le traitement avec LANSOPRAL®, contactez votre médecin immédiatement ; en effet, le lansoprazole a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

- Si votre médecin vous a prescrit LANSOPRAL® en plus d'autres médicaments destinés au traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* (antibiotiques) ou avec des anti-inflammatoires afin de traiter la douleur ou une pathologie rhumatismale : lisez attentivement les notices de ces médicaments.

- Si vous prenez LANSOPRAL® au long cours (plus d'un an), vous serez probablement soumis à une surveillance médicale régulière. Vous devez faire part à votre médecin de tout nouveau symptôme inhabituel qui surviendrait.

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre LANSOPRAL® :

- si vous avez des réserves corporelles en vitamine B12 diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B12 et que vous prenez du lansoprazole dans le cadre d'un traitement au long cours. Comme tous les agents diminuant l'acidité, le lansoprazole peut entraîner une diminution de l'absorption de la vitamine B12.

- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A).

- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à LANSOPRAL® réduisant l'acidité gastrique.

- Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devez peut-être arrêter votre traitement par LANSOPRAL®. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que LANSOPRAL®, en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticoïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de

malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrose/isomaltase (maladies héréditaires rares).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### Enfants

Sans objet.

#### Autres médicaments et LANSOPRAL® 15 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, dites à votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes, car LANSOPRAL® peut modifier les propriétés de ces médicaments :

- les inhibiteurs de protéases tels que atazanavir, nelfinavir (médicaments destinés au traitement du virus du SIDA),
- kétoconazole, itraconazole, posaconazole, rifampicine (utilisés pour traiter les infections),
- digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques),
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme),
- tacrolimus (utilisé pour empêcher le rejet de greffe),
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres pathologies psychiatriques),
- anti-acides (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les régurgitations acides),
- sucralfate (utilisé pour cicatriser les ulcères),
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère),
- méthotrexate (utilisé pour traiter des maladies rhumatologiques comme la polyarthrite rhumatoïde ou certains cancers),
- cyanocobalamine (vitamine B12): la prise prolongée (sur plusieurs années) de lansoprazole peut conduire à un déficit en vitamine B12,
- inhibiteurs des tyrosine-kinases (utilisés pour traiter certains cancers),
- mycophénolate mofétil (utilisé pour prévenir le rejet d'organe),
- ulipristal (contraceptif d'urgence),
- warfarine (médicament utilisé pour prévenir la coagulation du sang).

#### LANSOPRAL® 15 mg, gélule avec des aliments et boissons

Pour de meilleurs résultats, prenez LANSOPRAL® au moins 30 minutes avant un repas.

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables, tels que somnolence, vertiges, fatigue et troubles visuels, surviennent parfois chez les patients prenant LANSOPRAL®. Attention, si vous présentez ces effets indésirables, votre vigilance peut être réduite.

Vous seul êtes responsable de décider si vous êtes apte à conduire un véhicule ou à effectuer d'autres tâches demandant une concentration élevée. A cause de ces effets indésirables, la prise de ce médicament peut réduire votre capacité à faire ces choses en toute sécurité.

La description de ces effets peut être trouvée dans d'autres rubriques.

Veillez lire l'intégralité de cette notice pour information.

Si des doutes persistent, parlez-en avec votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

#### LANSOPRAL® 15 mg, gélule contient du lactose et du saccharose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE LANSOPRAL® 15 MG, GÉLULE ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez la gélule avec un verre d'eau. Si vous trouvez que les gélules sont difficiles à avaler, votre médecin peut vous conseiller d'autres façons de prendre le médicament. N'écrivez ou ne croquez pas les gélules ou leur contenu car cela altérerait leurs propriétés.

Si vous prenez LANSOPRAL® une fois par jour, essayez de le prendre à la même heure chaque jour. Vous pouvez obtenir de meilleurs résultats si vous prenez LANSOPRAL® dès que vous vous levez le matin.

Si vous prenez LANSOPRAL® deux fois par jour, prenez la première dose le matin et la seconde dose le soir.

La posologie de LANSOPRAL® dépend de votre état pathologique. Les posologies usuelles de LANSOPRAL® pour les adultes figurent ci-dessous. Votre médecin pourra parfois vous prescrire une posologie différente et vous indiquera la durée du traitement.

**Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides :** une gélule de 15 mg ou de 30 mg par jour pendant 4 semaines. Si les symptômes persistent, parlez-en à votre médecin. Si vos symptômes ne sont pas soulagés dans un délai de 4 semaines, contactez votre médecin.

# LANSOPRAL® 15mg

## Pellets gastro-résistantes en gélule



**Traitement de l'ulcère duodénal** : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 2 semaines.

**Traitement de l'ulcère gastrique** : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

**Traitement de l'inflammation de l'œsophage** (œsophagite par reflux) : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

**Prévention à long terme de l'œsophagite par reflux** : une gélule de 15 mg chaque jour ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à une gélule de 30 mg par jour.

**Traitement de l'infection par *Helicobacter pylori*** : la posologie usuelle est une gélule de 30 mg en association avec deux antibiotiques différents le matin et une gélule de 30 mg en association avec deux antibiotiques différents le soir. Le traitement est à prendre tous les jours généralement pendant 7 jours.

Les associations antibiotiques recommandées sont :

- LANSOPRAL® 15 mg avec clarithromycine 250-500 mg et amoxicilline 1000 mg,
- LANSOPRAL® 15 mg avec clarithromycine 250 mg et métronidazole 400-500 mg.

Si vous êtes traité pour une infection en cas d'ulcère, il est improbable que celui-ci réapparaisse si l'infection est traitée avec succès. Pour que votre médicament agisse le mieux possible, respecter les heures de prise et ne manquez aucune prise.

**Traitement de l'ulcère duodénal ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) en continu** : une gélule de 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

**Prévention de l'ulcère duodénal ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) en continu** : une gélule de 15 mg chaque jour ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à une gélule de 30 mg par jour.

**Syndrome de Zollinger-Elison** : la posologie initiale recommandée est de deux gélules de 30 mg par jour pour commencer, puis selon votre réponse à LANSOPRAL®, votre médecin pourra décider d'ajuster la dose.

**Utilisation chez les enfants**

LANSOPRAL® ne doit pas être administré chez les enfants.

**Si vous avez pris plus de LANSOPRAL® 15 mg, gélule que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre LANSOPRAL® 15 mg, gélule :**

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Si tel est le cas, ne prenez pas la dose manquée, et prenez normalement les autres gélules.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre LANSOPRAL® 15 mg, gélule :**

En cas d'amélioration des symptômes, n'arrêtez pas votre traitement. Il se peut que vous ne soyez pas totalement guéri et que les symptômes réapparaissent.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- maux de tête, sensation vertigineuse
- diarrhées, constipation, douleurs abdominales, nausées flatulentes, sécheresse ou douleur de bouche/gorge,
- éruption cutanée étendue, démangeaisons,
- perturbation du bilan hépatique (foie),
- polypes bénins dans l'estomac,
- fatigue.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- dépression,
- douleur musculaire ou articulaire,
- rétention d'eau ou œdème,
- modifications de la formule sanguine.

**Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :**

- fièvre,
- agitation, somnolence, confusion, hallucinations, insomnie, troubles visuels, vertiges,
- altération du goût, perte d'appétit, inflammation de la langue (glossite),
- réactions cutanées, telles que sensation de brûlure ou de picotements, hématomes, rougeurs et sudation excessive,
- photosensibilité (forte réaction cutanée lors d'une exposition au soleil et aux UV),
- chute des cheveux,
- fourmillements (paresthésie), tremblements,
- anémie (pâleur),
- problèmes rénaux,
- pancréatite,
- hépatite (pouvant se manifester par une coloration jaune de la peau ou des yeux)
- gonflement des seins chez les hommes, impuissance,
- candidose (infection de la peau ou des muqueuses due à des champignons),
- angioœdème ; contactez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes d'angioœdème, tels que visage, langue ou pharynx gonflés, difficulté à avaler, urticaire ou difficultés à respirer.

**Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1**

**personne sur 10 000) :**

- hypersensibilité sévère y compris état de choc. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure fièvre, éruption cutanée étendue, œdème et parfois chute de tension,
- inflammation de la bouche (stomatite),
- inflammation intestinale (colite),
- modifications des taux de sodium, cholestérol et triglycérides dans le sang,
- réactions cutanées très sévères avec rougeurs, aspect bulleux, inflammation sévère et desquamation,
- Lansoprazole peut provoquer une baisse du nombre des globules blancs qui peut altérer la résistance aux infections. Si une infection apparaît avec des symptômes tels que fièvre et détérioration grave de votre état de santé, ou fièvre avec symptômes d'infection locale, tels que maux de gorge/pharynx/bouche ou problèmes urinaires, consultez immédiatement votre médecin. Une analyse sanguine sera effectuée pour contrôler une baisse possible des globules blancs (agranulocytose).

**Fréquence indéterminée ( la fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles )**

- Si vous prenez LANSOPRAL® pendant plus de 3 mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Des faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez informer immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.
- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires
- Hallucinations visuelles

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER LANSOPRAL® 15 MG, GÉLULE ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

**Ce que contient LANSOPRAL® 15 mg, gélule**

**La substance active est :**

Lansoprazole.....15 mg

**Les autres composants sont :**

Lauryl sodium sulfate, phosphate disodique dihydraté, hydroxypropyl cellulose, lactose monohydraté, hydroxypropylméthylcellulose, talc, dioxyde de titane, Macrogol 6000, polyсорbate 80, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle, silice colloïdale anhydre, saccharose, amidon de maïs.

**Composition de l'enveloppe de la gélule :**

Enveloppe de la gélule : Tête (orange) : gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, oxyde de fer jaune.

Corps (bleu) : gélatine, dioxyde de titane, indigotine.

**Qu'est-ce que LANSOPRAL® 15 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de gélules, chaque gélule contient des microgranules gastro-résistants blancs à blanchâtres.

Boîtes de 7, 15 et 30 gélules en flacon PEHD.

**LANSOPRAL® 15 mg flacon de 7 gélules : AMM N°**

**9213123**

**LANSOPRAL® 15 mg flacon de 15 gélules : AMM N°**

**9213122**

**LANSOPRAL® 15 mg flacon de 30 gélules : AMM N°**

**9213124**

#### Tableau C – Liste II

Ceci est un médicament	
- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.	
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé, et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.	
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.	
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament et ses contre-indications.	
- N'arrêtez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.	
<b>NE LAISSEZ JAMAIS LES MÉDICAMENTS À LA PORTÉE DE MAIN DES ENFANTS.</b>	

Fabriqué par les laboratoires **DAR ESSAYDALI دار الصيدلي**  
Rue Commandant Bjaoui - Cité Taieb - 3000 SFAX (Tunisie) **DAR ESSAYDALI**