

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lansoprazole Teva 15 mg gélules gastrorésistantes

Lansoprazole Teva 30 mg gélules gastrorésistantes

lansoprazole

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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que Lansoprazole Teva et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lansoprazole Teva**
- 3. Comment prendre Lansoprazole Teva**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Lansoprazole Teva**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

1. Qu'est-ce que Lansoprazole Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active contenue dans Lansoprazole Teva est le lansoprazole, qui est un inhibiteur de la pompe à protons. Les inhibiteurs de la pompe à protons diminuent la quantité d'acide produite par l'estomac.

Votre médecin peut prescrire Lansoprazole Teva dans les indications suivantes pour adultes :

- Traitement des ulcères dans le duodénum et l'estomac.
- Traitement d'une inflammation de l'œsophage (œsophagite de reflux).
- Prévention de l'œsophagite de reflux.
- Traitement du brûlant et des régurgitations acides.
- Traitement des infections causées par la bactérie *Helicobacter pylori* en association avec un traitement antibiotique.
- Traitement ou prévention des ulcères de l'estomac ou du duodénum chez les patients nécessitant la poursuite d'un traitement par AINS (Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien) (les AINS sont utilisés contre la douleur et l'inflammation).
- Syndrome de Zollinger-Ellison.

Il est possible que votre médecin prescrive Lansoprazole Teva pour une autre indication ou à une autre dose que celle qui est indiquée dans cette notice. Prenez votre médicament en accord avec votre médecin.

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 Lansoprazole Teva ?

Ne prenez jamais Lansoprazole Teva :

- 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 Lansoprazole Teva :

- Si vous avez une **maladie grave du foie**. Il peut s'avérer nécessaire que le médecin ajuste votre posologie.
- Si vos **taux de vitamine B12 sont faibles** ou que vous présentez **des facteurs de risque de faibles taux de vitamine B12** et que vous suivez un traitement à long terme par Lansoprazole Teva. Comme tout agent réduisant l'acidité, Lansoprazole Teva peut entraîner une réduction de l'absorption de la vitamine B12.
- S'il est prévu que vous effectuiez des analyses sanguines spécifiques (Chromogranine A).
- S'il vous est déjà arrivé de développer une **réaction cutanée** après un traitement par un médicament similaire à Lansoprazole Teva réduisant l'acide gastrique.

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

Lors de la prise de lansoprazole, une inflammation pourrait apparaître au niveau de vos reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume urinaire ou la présence de sang dans les urines et/ou des réactions d'hypersensibilité, telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes à votre médecin traitant.

Votre médecin peut réaliser ou faire réaliser un examen complémentaire appelé « endoscopie » afin de diagnostiquer votre affection et/ou d'exclure la présence d'une maladie maligne.

Si une **diarrhée** survient pendant le traitement par Lansoprazole Teva, contactez **immédiatement** votre médecin, car votre médicament a été associé à un risque légèrement plus élevé de diarrhée infectieuse.

Si votre médecin vous a prescrit Lansoprazole Teva en association avec d'autres médicaments destinés au traitement d'une infection à *Helicobacter pylori* (**antibiotiques**) ou avec des médicaments anti-inflammatoires pour traiter la **douleur** ou une **maladie rhumatismale** : veuillez lire également attentivement les notices de ces médicaments.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme le lansoprazole, en particulier pendant plus d'un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne. Avertissez votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose (réduction de la densité osseuse) ou si votre médecin vous a dit que vous présentiez un risque d'ostéoporose (par exemple, si vous prenez des stéroïdes).

Si vous prenez Lansoprazole Teva à long terme (plus de 1 an), vous serez probablement soumis à une surveillance médicale régulière. Vous devez rapporter tout symptôme/toute situation nouveau/-elle ou inhabituel(le) lorsque vous voyez votre médecin.

Si vous recevez un traitement par Lansoprazole Teva pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium diminuent dans votre sang. Des taux faibles de magnésium peuvent se manifester par une fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements, une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces

symptômes, veuillez avertir immédiatement votre médecin. Des taux faibles de magnésium peuvent également provoquer une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Il est possible que votre médecin décide de réaliser des tests sanguins réguliers pour surveiller vos taux de magnésium.

Autres médicaments et Lansoprazole Teva

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez, avez récemment pris/utilisé ou pourriez prendre/utiliser tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, veuillez avertir votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes, car Lansoprazole Teva peut influencer la manière dont agissent ces médicaments :

- inhibiteurs de la protéase du VIH, tels que l'atazanavir et le nelfinavir (utilisés pour traiter le VIH)
- méthotrexate (utilisé pour traiter les maladies auto-immunes et le cancer)
- kétoconazole, itraconazole, rifampicine (médicaments utilisés pour traiter les infections).
- digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques).
- warfarine (utilisée pour traiter les caillots sanguins)
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme).
- tacrolimus (utilisé pour prévenir le rejet d'un organe transplanté).
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques).
- antiacides (utilisés pour traiter le brûlant ou les régurgitations acides).
- sucralfate (utilisé pour guérir les ulcères).
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Grossesse, allaitement et fertilité

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 des étourdissements, des vertiges, une fatigue et des troubles visuels, peuvent survenir chez les patients prenant du lansoprazole. Si vous présentez ces effets indésirables, soyez prudent(e) car vos capacités de réaction peuvent diminuer.

Vous êtes seul 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 ou ces effets indésirables, la prise de ce médicament peut réduire votre capacité à faire ces choses en toute sécurité.

La description de ces effets se trouve dans d'autres rubriques.

Veuillez lire l'intégralité de cette notice pour information.

En cas de doute, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Lansoprazole Teva contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Lansoprazole Teva contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Lansoprazole Teva ?

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

Pour en obtenir les meilleurs résultats, prenez Lansoprazole Teva au moins 30 minutes avant les repas avec un verre d'eau.

Avalez la gélule entière, avec un verre d'eau. Si vous avez des difficultés à avaler les gélules, il est possible que votre médecin vous conseille une autre manière pour prendre votre médicament. **Ne pas** mâcher ni écraser ces gélules ni le contenu d'une gélule vidée car cela empêcherait leur action correcte.

- Si vous prenez Lansoprazole Teva une fois par jour, essayez de le prendre chaque jour à la même heure. Vous pouvez obtenir les meilleurs résultats si vous prenez Lansoprazole Teva dès que vous vous levez le matin.
- Si vous prenez Lansoprazole Teva deux fois par jour, prenez la première dose le matin et la seconde dose le soir.

La dose de votre médicament dépend de votre affection. Les doses recommandées de Lansoprazole Teva pour les adultes sont indiquées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira parfois une autre dose et vous dira combien de temps devra durer votre traitement.

Traitement du brûlant et des régurgitations acides

15 mg ou 30 mg de lansoprazole par jour, pendant 4 semaines. Si vos symptômes ne s'améliorent pas en 4 semaines, veuillez contacter votre médecin.

Traitement de l'ulcère duodénal

30 mg de lansoprazole par jour, pendant 2 semaines

Traitement de l'ulcère de l'estomac

30 mg de lansoprazole par jour, pendant 4 semaines.

Traitement d'une inflammation de l'œsophage (œsophagite de reflux)

30 mg de lansoprazole par jour, pendant 4 semaines.

Prévention à long terme de l'œsophagite de reflux

15 mg de lansoprazole par jour ; il est possible que votre médecin ajuste votre dose à 30 mg de lansoprazole par jour.

Traitement d'un ulcère du duodénum ou de l'estomac chez des patients nécessitant la poursuite d'un traitement par AINS

30 mg de lansoprazole par jour, pendant 4 semaines.

Prévention des ulcères du duodénum ou de l'estomac chez les patients nécessitant la poursuite d'un traitement par AINS

15 mg de lansoprazole par jour ; il est possible que votre médecin ajuste votre dose à 30 mg de lansoprazole par jour.

Traitement d'une infection à *Helicobacter pylori*

La dose recommandée est de 30 mg de lansoprazole en association avec deux antibiotiques différents le matin et 30 mg de lansoprazole en association avec deux antibiotiques différents le soir. Le traitement doit généralement se prendre chaque jour pendant 7 jours.

Les associations recommandées d'antibiotiques sont :

- 30 mg de lansoprazole en association avec 250 à 500 mg de clarithromycine et 1000 mg d'amoxicilline
- 30 mg de lansoprazole en association avec 250 mg de clarithromycine et 400-500 mg de métronidazole

Si vous êtes traité(e) pour une infection parce que vous avez un ulcère, il est peu probable que votre ulcère réapparaisse si l'infection est traitée avec succès. Pour que votre médicament agisse le mieux possible, respectez les heures de prise et **n'omettez aucune dose**.

Syndrome de Zollinger-Ellison

La dose habituelle est de 60 mg de lansoprazole par jour pour débiter le traitement, puis en fonction de votre réponse à Lansoprazole Teva, la dose peut changer, selon ce que votre médecin estime qui vous convient le mieux.

Utilisation chez les enfants

Lansoprazole Teva ne doit PAS être administré aux enfants.

Si vous avez pris plus de Lansoprazole Teva que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lansoprazole Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service d'urgences de l'hôpital le plus proche ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lansoprazole Teva

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli sauf s'il est presque temps de prendre la dose suivante. Si c'est le cas, ne prenez plus la dose oubliée 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 Lansoprazole Teva

N'arrêtez pas le traitement prématurément parce que vos symptômes se sont améliorés. Il est possible que votre affection ne soit pas totalement guérie et qu'elle réapparaisse si vous ne terminez pas votre cure de traitement.

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 indésirables éventuels ?

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

Arrêtez de prendre votre médicament et informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous présentez des effets indésirables suivants :

- **œdème angioneurotique** : avec des symptômes comme un gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, des difficultés à avaler, de l'urticaire et des difficultés à respirer : un effet indésirable rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1.000)
- **réactions d'hypersensibilité grave**, y compris choc anaphylactique : les symptômes peuvent inclure : fièvre, éruption cutanée, œdème et, parfois, chute de la tension artérielle : un effet indésirable très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.000)
- **réactions cutanées très graves**, incluant rougeur, formation de cloques, inflammation grave et desquamation : érythème polymorphe (un effet indésirable rare : pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1.000), syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique : un effet indésirable très rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.000)
- **inflammation du foie** : qui peut se caractériser par une coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil : un effet indésirable rare (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1.000).

Fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- maux de tête, étourdissements
- diarrhées, constipation, douleurs à l'estomac, nausées, ballonnements, sécheresse ou douleur de bouche ou gorge, polypes bénins dans l'estomac
- éruption cutanée, démangeaisons
- modifications des valeurs des tests de fonction du foie
- fatigue.

Peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) :

- dépression
- douleurs articulaires ou musculaires
- rétention d'eau ou gonflement
- modifications du nombre des cellules sanguines
- fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »).

Rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1.000) :

- fièvre
- agitation, somnolence, confusion, hallucinations, insomnie, troubles visuels, vertiges
- un modification du goût, perte d'appétit, inflammation de votre langue (glossite)
- réactions de la peau telles qu'une sensation de brûlure ou de picotements sous la peau, bleus, rougeur et transpiration excessive
- sensibilité à la lumière
- perte de cheveux
- sensation de fourmillements sur la peau (paresthésies), tremblements
- anémie (pâleur)
- problèmes au niveau des reins
- pancréatite
- gonflement des seins chez l'homme, impuissance
- candidose (infection fongique pouvant toucher la peau ou les muqueuses).

Très rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10.000) :

- inflammation de la bouche (stomatite)
- inflammation intestinale (colite)

- modifications des taux de sodium, cholestérol et triglycérides dans le sang
- très rarement, Lansoprazole Teva peut provoquer une réduction du nombre de globules blancs, ce qui peut diminuer votre résistance aux infections. Si vous présentez une infection s'accompagnant de symptômes tels qu'une fièvre et une détérioration grave de votre état général, ou une fièvre s'accompagnant de symptômes d'infection locale tels qu'une douleur au niveau de la gorge/du pharynx/de la bouche ou des problèmes urinaires, **consultez immédiatement votre médecin**. Un test sanguin sera réalisé pour vérifier la présence d'une éventuelle réduction du nombre de globules blancs (agranulocytose).
- diminution anormale coexistante du nombre de globules rouges et blancs, de plaquettes sanguines (pancytopénie).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- taux faibles de magnésium dans le sang (hypomagnésémie) (voir rubrique 2 Avertissements et précautions »). Des taux faibles de magnésium peuvent également provoquer une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang (hypokaliémie, hypocalcémie)
- baisse du taux de sodium dans le sang. Symptômes fréquents: nausées et vomissements, maux de tête, somnolence et fatigue, désorientation, faiblesse ou crampes musculaires, irritabilité, crises convulsives, coma.
- 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be . En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lansoprazole Teva ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Lansoprazole Teva 15 mg gélules gastrorésistantes

Lansoprazole Teva ne doit plus être utilisé 56 jours après la première ouverture du flacon.

Lansoprazole Teva 30 mg gélules gastrorésistantes

Flacons avec 7, 14 ou 28 gélules :

Lansoprazole Teva ne doit plus être utilisé 28 jours après la première ouverture du flacon.

Flacons avec 49, 50 ou 56 gélules :

Lansoprazole Teva ne doit plus être utilisé 56 jours après la première ouverture du flacon.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et la plaquette/l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Lansoprazole Teva

- La substance active est le lansoprazole.
Chaque gélule contient 15 mg de la substance active.
Chaque gélule contient 30 mg de la substance active.
- Les autres composants sont : sphères de sucre (saccharose, amidon de maïs), povidone, laurylsulfate de sodium, glycolate d'amidon sodique (type A), phosphate trisodique, hypromellose, talc, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion 30%, citrate de triéthyle, dioxyde de titane (E171).
- L'enveloppe de la gélule contient : gélatine, dioxyde de titane (E171).
- L'encre d'impression contient : gomme laque, propylène glycol, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

Aspect de Lansoprazole Teva et contenu de l'emballage extérieur

- Gélule en gélatine avec une coiffe opaque blanche et un corps opaque blanc, contenant des microgranules blancs à beiges. Les gélules portent des inscriptions à l'encre noire : la lettre « L » sur la coiffe et le nombre « 15 » sur le corps.
- Gélule en gélatine avec une coiffe opaque blanche et un corps opaque blanc, contenant des microgranules blancs à beiges. Les gélules portent des inscriptions à l'encre noire : la lettre « L » sur la coiffe et le nombre « 30 » sur le corps.

Lansoprazole Teva est disponible en emballages sous plaquettes contenant 7, 7x1, 10, 10x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 50, 50x1, 50x1 (emballage hospitalier), 56, 56x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 98, 98x1, 100, 100x1 gélules gastrorésistantes ou en flacons contenant 7, 14, 28, 49, 50, 56, 98 (2x49), 100 (2x50) gélules gastrorésistantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricants

TEVA PHARMA S.L.U., C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza, Espagne

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143, Blaubeuren, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

15 mg (plaquette): BE467680

15 mg (flacon): BE467697

30 mg (plaquette): BE467706

30 mg (flacon): BE467715

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE: Lansoprazole Teva

CZ: Lansoprazol Teva

DE, LU: Lansoprazol-ratiopharm

FI, IS: Gasterix

IE: Lansoprazole Teva Pharma

IT: Lansoprazolo Teva

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.