Notice: information du patient

Lansoprazol Krka 15 mg gélules gastro-résistantes
Lansoprazol Krka 30 mg gélules gastro-résistantes
lansoprazole

Veuillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Lansoprazol Krka et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lansoprazol Krka ?
3. Comment prendre Lansoprazol Krka ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lansoprazol Krka ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lansoprazol Krka et dans quel cas est-il utilisé ?

La substance active de Lansoprazol Krka est le lansoprazole, qui est un inhibiteur de la pompe à protons. Les inhibiteurs de la pompe à protons réduisent la quantité d'acide que produit votre estomac.

Votre médecin peut vous prescrire Lansoprazol Krka dans les indications suivantes pour adultes:
- Traitement de l'ulcère duodénal et gastrique.
- Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite de reflux).
- Prévention de l'œsophagite de reflux.
- Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides.
- Traitement des infections causées par la bactérie *Helicobacter pylori* lorsqu'il est administré conjointement à un antibiotique.
- Traitement ou prévention d'un ulcère duodénal ou gastrique chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS (Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien) (les AINS sont utilisés contre la douleur ou l'inflammation).
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Il est possible que votre médecin vous ait prescrit Lansoprazol Krka pour une autre indication ou selon une dose différente de 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 Lansoprazol Krka ?

Ne prenez jamais Lansoprazol Krka
- si vous êtes allergique (hypersensible) 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 Lansoprazol Krka.

Avertissez votre médecin si vous souffrez d'une grave maladie du foie. Il se peut que votre médecin doive ajuster votre dose.

Votre médecin pourrait réaliser ou faire réaliser un examen complémentaire, que l'on appelle « endoscopie », afin de diagnostiquer votre maladie et/ou d'exclure l'éventualité d'une affection maligne.

Si une diarrhée se produit pendant votre traitement par Lansoprazol Krka, contactez immédiatement votre médecin car le Lansoprazol Krka a été associé à une légère augmentation des cas de diarrhée infectieuse.

Si votre médecin vous a prescrit Lansoprazol Krka en plus d'autres médicaments (antibiotiques) visant à soigner une infection par *Helicobacter pylori* ou conjointement avec des anti-inflammatoires visant à traiter vos douleurs ou votre affection rhumatismale, veuillez lire attentivement les notices de ces médicaments.

Si vous suivez un traitement à long terme par Lansoprazol Krka (plus d'un an), votre médecin vous gardera probablement sous surveillance régulière. Vous devrez signaler tout symptôme et événement nouveaux ou exceptionnels lorsque vous verrez votre médecin.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que le Lansoprazol Krka, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne. Dites à votre médecin si vous avez de l'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).

Lorsque vous prenez du lansoprazole, une inflammation des reins peut survenir. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume d'urine ou de sang dans vos urines et/ou des réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, éruption cutanée et raideur articulaire. Vous devez signaler ces signes au médecin traitant.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre lansoprazole:
- si vos taux de vitamine B_{12} sont faibles ou que vous présentez des facteurs de risque de faibles taux de vitamine B_{12} et que vous suivez un traitement à long terme par lansoprazole. Comme tout agent réduisant l'acidité, le lansoprazole peut entraîner une réduction de l'absorption de la vitamine B_{12}.
- si vous devez subir une analyse de sang spécifique (Chromogranin A)
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire au Lansoprazol Krka 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 Lansoprazol Krka. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.
- Des réactions cutanées graves [syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et

réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)] ont été rapportées en association avec le traitement par Lansoprazol Krka. Arrêtez d'utiliser Lansoprazol Krka et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Autres médicaments et Lansoprazol Krka
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Signalez notamment à votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes, car Lansoprazol Krka peut affecter le mode d'action de 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 (utilisés pour traiter des infections),
- digoxine (utilisée pour traiter des problèmes cardiaques),
- warfarine (utilisée pour traiter les caillots sanguins),
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme),
- tacrolimus (utiliser pour prévenir le rejet d'une transplantation),
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques),
- antiacides (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac et les régurgitations acides),
- sucralfate (utilisé pour traiter les ulcères),
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Lansoprazol Krka avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pour obtenir les meilleurs résultats de votre médicament, il est conseillé de prendre Lansoprazol Krka au minimum 30 minutes avant toute prise de nourriture avec un verre d'eau.

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, de la fatigue ou des troubles de la vue se produisent parfois chez les patients traités par Lansoprazol Krka. Si vous ressentez de tels symptômes, vous devrez agir avec prudence, car votre capacité de réaction pourrait être diminuée.

Vous seul(e) êtes en mesure de décider si vous êtes capable de conduire un véhicule motorisé ou de réaliser d'autres tâches exigeant une concentration accrue. Du fait des effets ou des effets indésirables qu'ils produisent, les médicaments que vous prenez sont susceptibles de réduire votre capacité à agir en toute sécurité.
Vous trouverez la description de ces effets dans d'autres rubriques.
Pour votre information, lisez l'intégralité de cette notice.

En cas de doute, contactez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Lansoprazol Krka contient du saccharose et du sodium
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
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 Lansoprazol Krka ?

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 entière avec un verre d'eau. Si la gélule vous semble difficile à avaler, votre médecin peut vous conseiller d'autres façons de prendre votre médicament. N'écrasez pas et ne mâchez pas les gélules ou leur contenu, car elles n'agiraient plus de manière adéquate.

Si vous prenez Lansoprazol Krka une fois par jour, essayez de le prendre chaque jour au même moment. Vous pourriez obtenir de meilleurs résultats si vous prenez Lansoprazol Krka à jeun.

Si vous prenez Lansoprazol Krka deux fois par jour, vous prendrez votre première dose le matin et la seconde le soir.

Votre dose de Lansoprazol Krka dépend de la maladie que vous avez. Les doses habituelles de Lansoprazol Krka pour adultes sont décrites ci-dessous. Il se peut que votre médecin vous prescrive une dose différente. Il vous dira combien de temps vous devrez suivre votre traitement.

Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides: une gélule à 15 mg ou à 30 mg pendant 4 semaines. Si vos symptômes sont toujours présents après plus de 4 semaines, contactez votre médecin.

Traitement de l'ulcère duodénal: une gélule à 30 mg tous les jours pendant 2 semaines.

Traitement de l'ulcère gastrique: une gélule à 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite de reflux): une gélule à 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Prévention à long terme de l'œsophagite de reflux: une gélule à 15 mg tous les jours. Votre médecin pourrait ajuster votre dose et vous prescrire une gélule à 30 mg tous les jours.

Traitement de l'infection par *Helicobacter pylori*: La dose habituelle est d'une gélule à 30 mg en association avec deux antibiotiques différents le matin et d'une gélule à 30 mg en association avec deux antibiotiques différents le soir. Ce traitement sera généralement pris tous les jours pendant 7 jours.

Les associations d'antibiotiques recommandées sont:
- Lansoprazol Krka 30 mg + clarithromycine 250-500 mg et amoxicilline 1000 mg
- Lansoprazol Krka 30 mg + clarithromycine 250 mg et métronidazole 400-500 mg

Si vous êtes actuellement traité(e) pour une infection parce que vous avez un ulcère, il est peu probable que votre ulcère récidive si l'infection est traitée avec succès. Pour que votre médicament agisse de manière optimale, prenez-le au moment adéquat et **ne passez aucune dose**.

Traitement de l'ulcère duodénal ou gastrique chez les patients nécessitant un traitement continu par AINS: une gélule à 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Prévention de l'ulcère duodénal ou gastrique chez les patients nécessitant un traitement continu

par AINS: une gélule à 15 mg tous les jours. Votre médecin pourrait ajuster votre dose et vous prescrire une gélule à 30 mg tous les jours.

Syndrome de Zollinger-Ellison: la dose initiale habituelle est de deux gélules à 30 mg par jour. Ensuite, selon la façon dont vous réagissez à Lansoprazol Krka, votre médecin décidera de la dose qui est la mieux adaptée à votre cas.

Utilisation chez les enfants
Lansoprazol Krka ne doit pas être administré aux enfants.

Si vous avez pris plus de Lansoprazol Krka que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Lansoprazol Krka, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

Si vous oubliez de prendre Lansoprazol Krka
Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée, mais prenez les gélules suivantes au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lansoprazol Krka
N'arrêtez pas prématurément votre traitement parce que vos symptômes se sont améliorés. Il se peut que votre maladie ne soit pas tout à fait guérie et qu'elle réapparaisse si vous ne terminez pas votre cure.

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 d'utiliser Lansoprazol Krka et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables:
- des taches rougeâtres, non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Les effets indésirables suivants sont fréquents (ils se produisent chez plus de 1 patient sur 100):
- maux de tête, vertiges,
- nausées ou vomissements, diarrhée, maux d'estomac, constipation, gaz, bouche sèche ou douleurs dans la bouche ou dans la gorge, polypes gastriques bénignes,
- modification des résultats des tests de la fonction hépatique,
- éruption cutanée, démangeaisons,
- fatigue.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (ils se produisent chez moins de 1 patient sur 100):
- modifications de la numération globulaire,
- dépression,
- douleurs articulaires ou musculaires, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne,
- rétention de liquide ou gonflement.

Les effets indésirables suivants sont rares (ils se produisent chez moins de 1 patient sur 1 000):
- anémie (pâleur),
- insomnie, hallucinations, confusion,
- agitation, vertiges, sensation de fourmillement sur la peau (paresthésie), somnolence, tremblements,
- troubles de la vue,
- inflammation de la langue (glossite), candidose (infection fongique pouvant affecter la peau ou la muqueuse), pancréatite, modification du goût,
- inflammation du foie (jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil),
- réactions cutanées telles qu'une sensation de brûlure ou de picotement sous la peau, ecchymoses, rougeur, chute de cheveux,
- sensibilité à la lumière,
- problèmes au niveau des reins,
- développement des seins chez les hommes,
- fièvre, transpiration excessive, angio-œdème, perte d'appétit, impuissance. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous ressentez les symptômes d'un angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, des difficultés à avaler, de l'urticaire et des difficultés à respirer.

Les effets indésirables suivants sont très rares (ils se produisent chez moins de 1 patient sur 10 000):
- dans de très rares cas, Lansoprazol Krka peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs, ce qui affaiblirait votre résistance aux infections. Si vous développez une infection accompagnée de symptômes tels que de la fièvre et une grave détérioration de votre état général, ou si vous avez de la fièvre avec des symptômes d'infection locale comme un mal de gorge, une douleur au niveau du pharynx ou de la bouche ou encore des problèmes urinaires, consultez immédiatement votre médecin. Une prise de sang sera réalisée afin de mettre en évidence une éventuelle diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose).
- Faibles niveaux de sodium dans le sang. Les symptômes courants comprennent les nausées et les vomissements, les maux de tête, la somnolence et la fatigue, la confusion, la faiblesse ou les spasmes musculaires, l'irritabilité, les convulsions et le coma.
- inflammation des intestins (colite), inflammation de la bouche (stomatite),
- réactions très sévères de la peau accompagnées de rougeurs, de formation de cloques, d'une inflammation sévère et d'une desquamation de la peau,
- graves réactions d'hypersensibilité, y compris un choc. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent inclure de la fièvre, une éruption cutanée, un gonflement et parfois une chute de la tension artérielle,
- modifications des valeurs des tests, tels que les taux de sodium, de cholestérol et des triglycérides.

La fréquence des effets indésirables suivants est indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):
- Si vous êtes sous lansoprazole depuis plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium peuvent s'observer sous la forme d'une fatigue, de contractions musculaires involontaires, d'une désorientation, de convulsions, d'étourdissements, d'une augmentation de la fréquence cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en rapidement votre médecin.

- hallucinations visuelles.
- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Comment conserver Lansoprazol Krka ?

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 l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Blister
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Flacon
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon (bouteille) bien fermé afin de le protéger de l'humidité.

Utiliser le contenu endéans les 4 mois après ouverture du flacon.

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 Lansoprazol Krka
- La substance active est le lansoprazole. Chaque gélule contient 15 mg ou 30 mg de lansoprazole.
- Les gélules contiennent aussi: microsphères constituées de saccharose et d'amidon de maïs; povidone; phosphate disodique dihydraté; laurylsulfate de sodium; acide méthacrylique-acrylate d'éthyle-copolymère (1:1), dispersion à 30 %; talc; macrogol; dioxyde de titane (E171); polysorbate 80.
  L'enrobage des gélules est composé de gélatine et de dioxyde de titane (E171). Les gélules à 15 mg contiennent également de l'oxyde de fer rouge (E172). Voir rubrique 2 « Lansoprazol Krka contient du saccharose et du sodium ».

Qu'est-ce que Lansoprazol Krka et contenu de l'emballage extérieur
Lansoprazol Krka 15 mg gélules se présente sous la forme de gélules en gélatine de couleur blanche/brun rouge, contenant des granulés gastro-résistants de teinte blanche à brun clair ou rose clair.
Lansoprazol Krka 30 mg gélules se présente sous la forme de gélules en gélatine de couleur blanche, contenant des granulés gastro-résistants de teinte blanche à brun clair ou rose clair.

Présentations:
Flacon en plastique contenant 14, 28, 56 et 98 gélules. Le flacon de 98 capsules contient une capsule déshydratante de gel de silice.
Boîtes contenant 7 (*uniquement pour 30 mg*), 14, 28, 49, 56 et 98 gélules en plaquettes.
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
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricant
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Lansoprazol Krka 15 mg	BE279711 (plaquette)
Lansoprazol Krka 15 mg	BE279727 (flacon)
Lansoprazol Krka 30 mg	BE279736 (plaquette)
Lansoprazol Krka 30 mg	BE279745 (flacon)

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

Nom de l'Etat Membre	**Nom du médicament**
Belgique	Lansoprazol Krka
Irlande	Lansoprazole Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.