

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lansoprazole EG 15 mg gélules gastro-résistantes

Lansoprazole EG 30 mg gélules gastro-résistantes

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

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

La substance active de Lansoprazole EG est le lansoprazole, un inhibiteur de la pompe à proton. Les inhibiteurs de la pompe à proton réduisent la quantité d'acide produit par l'estomac.

Votre médecin peut prescrire Lansoprazole EG pour les indications suivantes pour adultes:

- traitement de l'ulcère du duodénum et de l'estomac
- traitement de l'inflammation de l'œsophage (reflux œsophagien)
- prévention de l'œsophagite par reflux
- traitement des aigreurs d'estomac et de la régurgitation d'acide
- traitement des infections causées par la bactérie *Helicobacter pylori* lorsqu'il est administré en association avec une thérapie antibiotique
- traitement ou prévention de l'ulcère du duodénum ou de l'estomac chez les patients nécessitant des AINS (Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien) en permanence (les AINS sont utilisés pour traiter la douleur ou l'inflammation)
- traitement du syndrome de Zollinger-Ellison

Votre médecin peut avoir prescrit Lansoprazole EG pour une autre indication ou à une dose différente de celles mentionnées dans cette notice. Veuillez suivre les instructions de votre médecin lorsque vous prenez 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 Lansoprazole EG

Ne prenez jamais Lansoprazole EG

- 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

Informez votre médecin si vous souffrez d'une grave maladie du foie. Le médecin devra peut-être adapter votre dosage.

Votre médecin peut effectuer ou avoir effectué un examen supplémentaire appelé endoscopie pour évaluer votre état et/ou exclure une affection maligne.

Si vous souffrez de diarrhée pendant votre traitement par Lansoprazole EG, contactez immédiatement votre médecin, car Lansoprazole EG est associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

Si votre médecin vous a donné Lansoprazole EG en plus d'autres médicaments pour le traitement d'une infection par *Helicobacter pylori* (antibiotiques) ou avec des médicaments anti-inflammatoires pour traiter une douleur ou un problème rhumatismal: veuillez également lire attentivement les notices de ces médicaments.

La prise d'un inhibiteur de pompe à protons tel que Lansoprazole EG, particulièrement durant une période de plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture au niveau de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Informez 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 devez prendre Lansoprazole EG à long terme (plus d'un an), votre médecin vous mettra très certainement sous surveillance régulière. Informez votre médecin de tous les symptômes ou circonstances nouveaux ou exceptionnels à chaque fois que vous le consultez.

Consultez votre médecin avant de prendre Lansoprazole EG:

- Si vous avez un faible taux de vitamine B12 ou si vous présentez des facteurs de risque de faible taux de vitamine B12 et que vous recevez un traitement à long terme par le lansoprazole. Comme tous les agents réducteurs d'acide, le lansoprazole peut entraîner une réduction de l'absorption de la vitamine B12.
- Si vous devez subir un test sanguin spécifique (Chromogranine A)
- Si vous avez déjà eu une réaction cutanée après un traitement avec un médicament similaire au lansoprazole qui réduit l'acidité de l'estomac.
- Si vous avez une éruption cutanée, en particulier dans les zones exposées au soleil, informez votre médecin dès que possible, car il se peut que vous deviez arrêter votre traitement par Lansoprazole EG. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet indésirable, comme des douleurs articulaires.
- 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 le lansoprazole. Arrêtez d'utiliser Lansoprazole EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la section 4.
- La prise de lansoprazole peut entraîner une inflammation des reins. Les signes et symptômes peuvent inclure une diminution du volume des urines 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 signes au médecin traitant.

Autres médicaments et Lansoprazole EG

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

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contenant l'une ou l'autre des substances actives suivantes, Lansoprazole EG pouvant modifier l'effet 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 (traitement des infections)
- digoxine (traitement des problèmes cardiaques)
- théophylline (traitement de l'asthme)
- tacrolimus (prévention des rejets de transplantation)
- warfarine (utilisée pour traiter les caillots sanguins)
- fluvoxamine (traitement de la dépression et d'autres troubles psychiatriques)
- antacides (traitement des aigreurs d'estomac et de la régurgitation de suc gastrique)
- sucralfate (traitement des ulcères)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (traitement de la dépression légère)

Lansoprazole EG avec des aliments et boissons

Pour obtenir le meilleur résultat de vos médicaments, prenez Lansoprazole EG au moins 30 minutes avant de manger avec un verre d'eau.

Grossesse et allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des effets indésirables tels que des vertiges, des étourdissements, de la fatigue et des troubles visuels peuvent parfois survenir chez les patients prenant Lansoprazole EG. Si vous développez des effets indésirables comme ceux-là, faites attention car votre capacité de réagir pourrait être diminuée.

C'est à vous de décider si vous êtes en bonne condition pour conduire un véhicule à moteur ou effectuer d'autres tâches demandant une concentration accrue. En raison de leurs effets ou effets indésirables, l'un des facteurs pouvant diminuer votre capacité à faire ces choses en toute sécurité est l'utilisation de médicaments. Les descriptions de ces effets sont présentées dans d'autres rubriques. Lisez toutes les informations de cette notice.

Si vous avez des doutes, discutez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Lansoprazole EG contient du saccharose et sodium

Si votre médecin vous a informée 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 Lansoprazole EG?

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

Avalez la gélule entière avec un verre d'eau. Si vous avez du mal à avaler les gélules, votre médecin peut vous proposer des méthodes alternatives pour prendre votre médicament. N'écrasez pas ou ne mâchez pas la gélule ou le contenu d'une gélule vidée, car cela l'empêcherait de produire tous ses effets.

Si vous prenez Lansoprazole EG une fois par jour, tâchez de le prendre à la même heure chaque jour. Vous obtiendrez de meilleurs résultats si vous prenez Lansoprazole EG au lever.

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

La dose de Lansoprazole EG dépend de votre état. Les doses recommandées de Lansoprazole EG pour les adultes sont mentionnées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira parfois une dose différente et vous indiquera pendant combien de temps vous devez suivre le traitement.

Traitement des aigreurs d'estomac et de la régurgitation d'acide:

Une gélule de 15 mg ou de 30 mg pendant 4 semaines. Si vos symptômes n'ont pas disparu après 4 semaines, consultez votre médecin.

Traitement de l'ulcère du duodénum

Une gélule de 30 mg chaque jour pendant 2 semaines.

Traitement de l'ulcère de l'estomac

Une gélule de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

Traitement de l'inflammation de l'œsophage (reflux œsophagien)

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, mais votre médecin peut adapter votre dose et vous prescrire une gélule de 30 mg chaque jour.

Traitement de l'infection par *Helicobacter pylori*

La dose recommandée 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 se prend habituellement chaque jour, pendant 7 jours.

Les associations d'antibiotiques recommandées sont les suivantes:

- 30 mg de Lansoprazole EG avec 250 – 500 mg de clarithromycine et 1000 mg d'amoxicilline
- 30 mg de Lansoprazole EG avec 250 mg de clarithromycine et 400 – 500 mg de métronidazole

Si vous êtes traité pour une infection parce que vous avez un ulcère, il est peu probable que votre ulcère revienne si l'infection est traitée avec succès. Pour donner toutes les chances à votre médicament, prenez-le au bon moment et ne sautez aucune dose.

Traitement de l'ulcère du duodénum ou de l'estomac chez les patients nécessitant des AINS en permanence

Une gélule de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

Prévention de l'ulcère du duodénum ou de l'estomac chez les patients nécessitant des AINS en permanence

Une gélule de 15 mg chaque jour, mais votre médecin peut adapter votre dose et vous prescrire une gélule de 30 mg chaque jour.

Syndrome de Zollinger-Ellison

La dose initiale recommandée est de deux gélules de 30 mg chaque jour, puis, selon votre réponse à Lansoprazole EG, la dose que le médecin estime la meilleure pour vous.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Lansoprazole EG ne doit pas être administré aux enfants et adolescents.

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

Si vous avez pris trop de Lansoprazole EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lansoprazole EG

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que ce ne soit pratiquement le moment de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ignorez la dose oubliée et prenez normalement les gélules qui restent.

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

Si vous arrêtez de prendre Lansoprazole EG

N'arrêtez pas le traitement prématurément parce que vous vous sentez mieux. Il se peut que vous ne soyez pas totalement rétabli et votre problème peut resurgir si vous n'allez pas au bout de votre traitement.

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

Cessez d'utiliser Lansoprazole EG et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants

- plaques rouges non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces graves éruptions cutanées peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- une éruption cutanée généralisée, une température corporelle élevée et une hypertrophie des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité aux médicaments).

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- maux de tête, étourdissements
- diarrhée, constipation, douleurs d'estomac, nausées ou vomissements, flatulences, bouche ou gorge sèche ou douloureuse
- éruption cutanée, démangeaisons
- modification de la fonction hépatique
- fatigue
- polypes bénins dans l'estomac

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- dépression
- douleur articulaire ou musculaire
- rétention d'eau ou gonflement
- modification du nombre de globules

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- fièvre
- agitation, somnolence, confusion, hallucinations, insomnie, troubles visuels, vertiges

- modification du goût, perte d'appétit, inflammation de la langue (glossite)
- réactions cutanées comme les brûlures ou les picotements sous la peau, ecchymoses, rougeurs et sudation excessive
- sensibilité à la lumière
- perte de cheveux
- fourmillements (paresthésie), tremblements
- anémie (pâleur)
- problèmes rénaux
- pancréatite
- inflammation du foie (se manifestant par le jaunissement de la peau ou des yeux)
- gonflement de la poitrine chez les hommes, impuissance
- candidose (mycose, peut affecter la peau ou les muqueuses)
- angio-œdème. Consultez immédiatement votre médecin si vous développez l'un ou l'autre symptôme de l'angio-œdème comme le gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, une difficulté à avaler, de l'urticaire et des difficultés respiratoires.

Très rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- réactions d'hypersensibilité grave comme le choc anaphylactique. Les symptômes de la réaction d'hypersensibilité peuvent comprendre de la fièvre, de l'éruption, des gonflements et parfois une chute de la pression sanguine
- inflammation de la bouche (stomatite)
- inflammation des intestins (colite)
- modification des taux de sodium, de cholestérol et de triglycérides
- très graves réactions cutanées, avec rougeurs, vésication, inflammation grave et perte de peau
- très rarement, Lansoprazole EG peut provoquer une réduction du nombre de globules blancs et de la résistance à l'infection. Si vous développez une infection avec des symptômes comme de la fièvre et une détérioration grave de votre état général, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale comme des douleurs au niveau de la gorge/du pharynx/de la bouche ou des problèmes urinaires, prévenez immédiatement votre médecin. Il effectuera une prise de sang pour détecter une éventuelle diminution des globules blancs (agranulocytose).

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

- si vous êtes sous traitement par Lansoprazole EG pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang diminuent. De faibles taux de magnésium peuvent être observés sous forme de fatigue, de contractions musculaires involontaires, de désorientation, de convulsions, de vertiges, d'accélération de la fréquence cardiaque. Informez immédiatement votre médecin, si vous développez un de ces symptômes. De faibles taux de magnésium peuvent également mener à une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer régulièrement des tests sanguins pour contrôler vos taux de magnésium.
- 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 (lupus érythémateux cutané subaigu)
- Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et systèmes systémiques (DRESS)
- 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 **Belgique**: 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. **Luxembourg** : Centre

Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Lansoprazole EG?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 EG

- La substance active est le lansoprazole.
- Les autres composants sont l'amidon de maïs, le saccharose, le laurilsulfate de sodium, la méglumine, le mannitol, l'hypromellose, le macrogol 6000, le talc, le polysorbate 80, le dioxyde de titane (E171) et le copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) dispersion 30%.

L'enveloppe de la gélule contient de la gélatine et les colorants suivants:

gélule de 15 mg: dioxyde de titane (E171) et jaune de quinoline (E104)

gélule de 30 mg: dioxyde de titane (E171)

Aspect de Lansoprazole EG et contenu de l'emballage extérieur

Lansoprazole EG 15 mg gélules gastro-résistantes:

Gélule gastro-résistante opaque jaune en gélatine dure contenant des granules avec un enrobage entérique. Chaque gélule contient 15 mg de lansoprazole.

Lansoprazole EG 15 mg gélules gastro-résistantes est disponible en emballages de 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 et 100 gélules.

Lansoprazole EG 30 mg gélules gastro-résistantes:

Gélule gastro-résistante opaque blanche en gélatine dure contenant des granules avec un enrobage entérique. Chaque gélule contient 30 mg de lansoprazole.

Lansoprazole EG 30 mg gélules gastro-résistantes est disponible en emballages de 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 et 100 gélules.

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

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

- Laboratorios LICONSA – Av. Miralcampo 7 – Pol. Ind. Miralcampo – 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) – Espagne
- Lamp San Prospero – Via Della Pace 25/A – 41030 San Prospero s/S Modena – Italie
- Sanico NV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout

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

- AT: Lansoprazol „Stada“ 15 mg – Kapseln
 Lansoprazol „Stada“ 30 mg – Kapseln
- BE: Lansoprazole EG 15 mg gélules gastro-résistantes
 Lansoprazole EG 30 mg gélules gastro-résistantes
- DE: Lansoprazol STADA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln
 Lansoprazol STADA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln
- LU: Lansoprazole EG 15 mg gélules gastro-résistantes
 Lansoprazole EG 30 mg gélules gastro-résistantes
- PT: Lansoprazol Ciclum 15 mg Cápsula gastro-resistente
 Lansoprazol Ciclum 30 mg Cápsula gastro-resistente

Numéros d’autorisation de mise sur le marché:

- Lansoprazole EG 15 mg gélules gastro-résistantes: BE274495
- Lansoprazole EG 30 mg gélules gastro-résistantes: BE274504

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 03/2024 / 03/2024.