

Notice : Information du patient

Lansoprazol AB 15 mg gélules

Lansoprazol AB 30 mg gélules

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

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

Le lansoprazole appartient au groupe des médicaments appelés inhibiteurs de la pompe à protons. C'est un médicament qui diminue la sécrétion d'acide gastrique. Ce sont des gélules qui contiennent des granulés à enrobage entérique afin de protéger le lansoprazole contre l'acidité gastrique.

Votre médecin peut prescrire Lansoprazol AB dans les indications suivantes :

- Traitement de l'ulcère du duodéal et de l'ulcère gastrique.
- Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite de reflux).
- Prévention de l'œsophagite par reflux.
- Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides.
- Traitement des infections causées par la bactérie *Helicobacter pylori* lorsqu'il est administré en association avec une thérapie antibiotique.
- Traitement de l'ulcère duodéal 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).
- Prévention de l'ulcère duodéal 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 Lansoprazol AB pour une autre indication ou avec une dose différente de celle indiquée dans cette notice. Veuillez suivre les instructions de votre médecin lorsque vous prenez votre médicament.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lansoprazol AB ?

Ne prenez jamais Lansoprazol AB :

- Si vous êtes allergique au lansoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce

- médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous prenez un médicament contenant le principe actif atazanavir (pris dans le traitement du Sida).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lansoprazol AB :

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 des urines ou la présence de sang dans vos urines et/ou des réactions d'hypersensibilité telles que de la fièvre, une éruption cutanée et une raideur articulaire. Vous devez signaler ces symptômes au médecin traitant.

S'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Lansoprazol AB réduisant l'acide gastrique.

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 Lansoprazol AB, contactez votre médecin immédiatement; en effet, Lansoprazol AB a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

Si votre médecin vous a prescrit Lansoprazol AB 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 également attentivement les notices de ces médicaments.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme Lansoprazol AB, particulièrement pendant une période supérieure à un an, peut augmenter légèrement votre risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Signalez à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous prenez Lansoprazol AB 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.

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 Lansoprazol AB. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

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

Autres médicaments et Lansoprazol AB

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

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez des médicaments contenant un ou plusieurs des principes actifs suivants, car Lansoprazol AB peut modifier les propriétés de ces médicaments :

- kétoconazole, itraconazole, 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).

Lansoprazol AB avec des aliments et boissons

Pour de meilleurs résultats, prenez Lansoprazol AB 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 de contracter 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 Lansoprazol AB. Attention, si vous présentez ces effets indésirables, votre vigilance peut être réduite.

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 peut être trouvée dans d'autres sections.

Veuillez lire l'intégralité de cette notice pour information.

Si des doutes persistent, parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Lansoprazol AB contient du saccharose. Si un médecin vous a dit que vous souffriez d'une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Lansoprazol AB

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin 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 conseiller d'autres façons de prendre votre médicament. N'écrasez pas ou ne croquez pas la gélule ou son contenu, car cela l'empêcherait de produire tous ses effets.

Si vous prenez Lansoprazol AB une fois par jour, tâchez de le prendre à la même heure chaque jour. Vous obtiendrez de meilleurs résultats si vous prenez Lansoprazol AB dès que vous vous levez le matin.

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

La dose de Lansoprazol AB dépend de votre état pathologique. Les doses habituelles de Lansoprazol AB pour les adultes sont mentionnées ci-dessous. Votre médecin vous prescrira parfois une dose différente et vous indiquera la durée du traitement.

Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides : une gélule de Lansoprazol AB 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 atténués dans un délai de 4 semaines, contactez votre médecin.

Traitement de l'ulcère duodéal : une gélule de Lansoprazol AB 30 mg par jour durant 2 semaines.

Traitement de l'ulcère gastrique : une gélule de Lansoprazol AB 30 mg par jour durant 4 semaines.

Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux) : une gélule de Lansoprazol AB 30 mg par jour durant 4 semaines.

Prévention à long terme de l'œsophagite par reflux : 1 gélule de Lansoprazol AB 15 mg par jour est conseillée. Si nécessaire, la posologie peut être portée à 1 gélule de Lansoprazol AB 30 mg par jour. La durée du traitement doit être limitée à 12 mois, et peut, si nécessaire, être renouvelée.

Traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* : la posologie habituelle est une gélule de Lansoprazol AB 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 :

- Lansoprazol AB 30 mg avec clarithromycine 250-500 mg et amoxicilline 1000 mg
- Lansoprazol AB 30 mg avec clarithromycine 250 mg et métronidazole 400-500 mg

Si vous êtes traité pour 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 duodéal 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 duodéal 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 dose à une gélule de 30 mg par jour.

Syndrome de Zollinger-Ellison : la dose initiale conseillée est de 2 gélules de Lansoprazol AB 30 mg, une fois par jour pour commencer, puis selon votre réponse au Lansoprazol AB, votre médecin pourra décider d'ajuster la dose.

Utilisation chez les enfants

Lansoprazol AB ne doit pas être administré chez les enfants.

Si vous avez pris plus de Lansoprazol AB que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lansoprazol AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lansoprazol AB

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-là 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 une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lansoprazol AB

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 indésirables éventuels

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

Les effets indésirables suivants sont fréquents (surviennent chez plus d'1 patient sur 100) :

- maux de tête, somnolence,
- diarrhées, constipation, douleurs d'estomac, nausées, ballonnements, sécheresse ou douleur de la bouche/gorge,
- éruption cutanée, démangeaisons,
- perturbation du bilan hépatique (foie),
- fatigue,
- polypes bénins dans l'estomac.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (surviennent chez moins d'1 patient sur 100) :

- dépression,
- douleur musculaire ou articulaire,
- rétention hydrique ou œdème,
- modifications de la formule sanguine.

Les effets indésirables suivants sont rares (surviennent chez moins d'1 patient 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,
- 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, ictère et jaunisse,
- gonflement des seins chez les hommes, impuissance,
- candidose (infection de la peau ou des muqueuses due à des champignons),
- œdème de Quincke ; contactez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes d'œdème de Quincke, tels que visage, langue ou pharynx gonflé, difficulté à avaler, urticaire ou difficultés à respirer.

Les effets indésirables suivants sont très rares (surviennent chez moins d'1 patient sur 10000) :

- hypersensibilité sévère y compris l'état de choc. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure fièvre, éruption cutanée, œdème et parfois chute de tension,
- inflammation de la bouche (stomatite),
- colite (inflammation intestinale),
- modifications des taux de sodium, cholestérol et triglycérides dans le sang,
- réactions cutanées très sévères avec rougeurs, aspect bulleux, inflammation sévère et desquamation,.
- très rarement Lansoprazol AB peut provoquer une baisse du nombre de leucocytes 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 leucocytes (agranulocytose).

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

- éruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires,

Si vous prenez Lansoprazol AB pour une période de plus de trois mois, il est possible que les niveaux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium peuvent se manifester par de la fatigue, par des contractions musculaires involontaires, de la désorientation, des convulsions, des vertiges ou un rythme cardiaque plus rapide. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, veuillez avertir rapidement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des niveaux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider d'effectuer des tests sanguins réguliers pour surveiller vos taux de magnésium.

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
Division Vigilance
Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou ;
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be ;
e-mail: adr@afmps.be.

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Lansoprazol AB

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

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, l'étiquette et sur le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Lansoprazol AB:

La substance active est le lansoprazole

Les autres composants sont : granulés de sucre (composés d'amidon de maïs et de saccharose ; voir rubrique 2 « Lansoprazol AB contient du saccharose (sucrose)), sodium laurylsulfate, N-méthylglucamine, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E171), copolymère d'acrylate d'éthyle-d'acide, méthacrylique (1 :1) 30% dispersion (Eudragit L30-D55), eau purifiée, gélatine.

Lansoprazol AB 15 mg contient aussi du jaune de quinoléine (E104).

Qu'est-ce que Lansoprazol AB et contenu de l'emballage extérieur

Lansoprazol AB 15 mg gélules sont opaque et jaune. Lansoprazol AB 15 mg est disponible sous plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium de 14, 28, 56 ou 84 gélules dosées.

Lansoprazol AB 30 mg gélules sont opaque et blanc. Lansoprazol AB 30 mg est disponible sous plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium de 14, 28, 56 ou 84 gélules dosées.

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:

Aurobindo S.A.,
Av. E. Demunter 5 box 8,
1090 Bruxelles

Fabricant :

LICONSA SA
Avda. Miralcampo, N°7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Espagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Lansoprazol AB 15 mg gélules: BE274696

Lansoprazol AB 30 mg gélules: BE273831

Mode de délivrance:

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 10/2023 / 11/2023.