

Notice : information du patient

Lansoprazol Sandoz 15 mg gélules gastro-résistantes Lansoprazol Sandoz 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, 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lansoprazol Sandoz
3. Comment prendre Lansoprazol Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lansoprazol Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

La substance active contenue dans Lansoprazol Sandoz est le lansoprazole, un inhibiteur de la pompe à protons. Les inhibiteurs de la pompe à protons réduisent la quantité d'acide produite par l'estomac.

Votre médecin peut vous prescrire Lansoprazol Sandoz pour les indications suivantes chez les adultes :

- Traitement d'un ulcère duodéal ou gastrique
- Traitement d'une inflammation dans votre œsophage (œsophagite peptique)
- Prévention de l'œsophagite peptique
- Traitement des brûlures d'estomac et remontées acides
- Traitement d'infections causées par la bactérie *Helicobacter pylori*, en association avec une antibiothérapie
- Traitement ou prévention d'un ulcère gastrique ou duodéal chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS (les AINS sont utilisés pour combattre la douleur ou l'inflammation)
- Traitement du syndrome de Zollinger-Ellison.

Votre médecin vous a peut-être prescrit Lansoprazol Sandoz pour une autre indication ou à une posologie différente de celle indiquée dans cette notice. Veuillez suivre les instructions de votre médecin lorsque vous prenez ce 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 Lansoprazol Sandoz ?

Ne prenez jamais Lansoprazol Sandoz

- 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 Sandoz.

Si vous souffrez d'une maladie sévère au niveau du foie, veuillez en informer votre médecin. Il se peut qu'il doive ajuster votre posologie.

Si vous avez déjà développé une réaction cutanée suite à un traitement avec un médicament semblable à Lansoprazol Sandoz, qui réduit l'acidité gastrique, parlez-en à votre médecin avant de prendre Lansoprazol Sandoz.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau de régions exposées au soleil, veuillez prévenir votre médecin dès que possible, étant donné qu'il se peut que vous deviez interrompre le traitement par Lansoprazol Sandoz. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme des douleurs articulaires.

Il se peut que votre médecin effectue ou ait effectué un examen complémentaire appelé endoscopie afin de diagnostiquer votre maladie et/ou d'exclure toute affection maligne.

Si vous souffrez de diarrhée durant le traitement par Lansoprazol Sandoz, contactez immédiatement votre médecin, car Lansoprazol Sandoz a été associé à une légère augmentation des cas de diarrhée infectieuse.

Si votre médecin vous a prescrit Lansoprazol Sandoz en plus d'autres médicaments afin de traiter une infection à *Helicobacter pylori* (antibiotiques) ou en plus d'anti-inflammatoires en vue de traiter une douleur ou une affection rhumatismale, veuillez également lire attentivement les notices de ces autres médicaments.

Si vous prenez Lansoprazol Sandoz dans le cadre d'un traitement à long terme (plus d'1 an), votre médecin vous gardera probablement sous surveillance régulière. Lorsque vous rencontrez votre médecin, veuillez lui faire part de tout symptôme ou état nouveau et exceptionnel.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons comme Lansoprazol Sandoz, notamment pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Prévenez votre médecin si vous présentez une ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (susceptibles d'augmenter le risque d'ostéoporose).

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous devez faire l'objet d'un test sanguin spécifique (chromogranine A).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre lansoprazole 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. Comme tout agent réduisant l'acidité, le lansoprazole peut entraîner une réduction de l'absorption de la vitamine B12.

Autres médicaments et Lansoprazol Sandoz

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

Veuillez tout particulièrement informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes, car Lansoprazol Sandoz est susceptible de perturber l'effet de ces médicaments :

- inhibiteurs de la protéase du VIH, comme l'atazanavir et le nelfinavir (utilisés pour traiter le

VIIH)

- méthotrexate (utilisé pour traiter les maladies auto-immunes et les cancers)
- kétoconazole, itraconazole, rifampicine (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 après une greffe)
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres maladies psychiatriques)
- antiacides (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les remontées acides)
- sucralfate (utilisé pour traiter les ulcères)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter une dépression légère)

Lansoprazol Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pour un résultat optimal, prenez Lansoprazol Sandoz au moins 30 minutes avant de manger.

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

Les patients qui prennent Lansoprazol Sandoz ressentent parfois des effets indésirables tels qu'étourdissement, vertige, fatigue et troubles visuels. Si vous développez des effets indésirables de ce type, soyez vigilant car votre capacité de réaction pourrait en pâtir.

Vous seul pouvez décider si vous êtes en état de conduire un véhicule motorisé ou d'effectuer d'autres tâches nécessitant une concentration accrue. Etant donné leurs effets (indésirables), la prise de médicaments est l'un des facteurs qui risquent de réduire votre capacité à accomplir ces choses en toute sécurité.

Ces effets sont décrits dans les autres rubriques de cette notice.

Veuillez lire l'intégralité de cette notice à titre d'information.

Si vous avez le moindre doute, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel infirmier.

Lansoprazol Sandoz contient du sucre et du sodium.

Si votre médecin vous a informé de votre intolérance à certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

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

3. Comment prendre Lansoprazol Sandoz ?

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 les gélules entières avec un verre d'eau. Si vous avez des difficultés à avaler les gélules, votre médecin pourra vous conseiller d'autres moyens de prendre votre médicament. N'écrasez pas ou ne mâchez pas ces gélules ou le contenu d'une gélule vidée parce que cela les empêchera d'agir correctement.

Si vous prenez Lansoprazol Sandoz une fois par jour, essayez de le faire tous les jours à la même heure. Le meilleur résultat sera obtenu en prenant Lansoprazol Sandoz dès le lever.

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

La dose de Lansoprazol Sandoz dépend de votre maladie. Les posologies de Lansoprazol Sandoz habituellement administrées aux adultes sont indiquées ci-dessous. Dans certains cas, votre médecin vous prescrira une autre posologie et vous informera de la durée de votre traitement.

Traitement des brûlures d'estomac et remontées acides

Une gélule à 15 mg ou à 30 mg pendant 4 semaines. Si les symptômes persistent, parlez-en à votre médecin. Si vos symptômes n'ont pas disparu après 4 semaines, consultez votre médecin.

Traitement d'un ulcère duodéal

Une gélule à 30 mg tous les jours pendant 2 semaines.

Traitement d'un ulcère gastrique

Une gélule à 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Traitement d'une inflammation dans votre œsophage (œsophagite peptique)

Une gélule à 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Prévention à long terme de l'œsophagite peptique

Une gélule à 15 mg tous les jours. Il se peut que votre médecin augmente votre dose à une gélule à 30 mg tous les jours.

Traitement d'une infection due à *Helicobacter pylori*

La dose habituelle est d'une gélule à 30 mg, en association avec deux antibiotiques différents le matin, et une gélule à 30 mg, en association avec deux antibiotiques différents le soir. Le traitement se prendra habituellement tous les jours pendant 7 jours.

Les associations recommandées sont les suivantes :

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

Si vous êtes traité pour une infection associée à un ulcère, il est peu probable que votre ulcère récidive si l'infection est correctement traitée. Mettez toutes les chances de votre côté pour que le médicament soit efficace : prenez-le au bon moment et **n'oubliez aucune dose**.

Traitement d'un ulcère gastrique ou duodéal chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS

Une gélule à 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Prévention d'un ulcère gastrique ou duodéal chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS

Une gélule à 15 mg tous les jours. Il se peut que votre médecin augmente votre dose à une gélule à 30 mg tous les jours.

Syndrome de Zollinger-Ellison : La dose habituelle initiale est de deux gélules à 30 mg tous les jours. Ensuite, votre médecin décidera de la dose à vous administrer selon votre réponse au traitement par Lansoprazol Sandoz.

Utilisation chez les enfants

Lansoprazol Sandoz ne convient pas aux enfants.

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

Si vous avez pris plus de Lansoprazol Sandoz que vous n'auriez dû, consultez rapidement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lansoprazol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lansoprazol Sandoz

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez sauf s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas, ne prenez pas la dose oubliée et prenez les gélules restantes en reprenant le schéma normal.

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

Si vous arrêtez de prendre Lansoprazol Sandoz

N'arrêtez pas le traitement avant la durée prévue parce que vos symptômes se sont améliorés.

Votre maladie n'est peut-être pas totalement guérie, et pourrait réapparaître si vous ne poursuivez pas le traitement jusqu'au bout.

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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- céphalées, vertiges ;
- nausées ou vomissements, diarrhée, maux d'estomac, constipation, flatulences, sécheresse ou irritation de la bouche ou de la gorge ;
- perturbation du bilan hépatique, polypes bénins dans l'estomac ;
- éruptions cutanées, démangeaisons ; et
- fatigue.

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- modification de la formule sanguine ;
- dépression ;
- douleurs articulaires ou musculaires, fracture de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale ; et
- rétention d'eau ou gonflement.

Les effets indésirables suivants sont rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- anémie (pâleur) ;
- insomnie, hallucinations, confusion ;
- agitation, vertiges, fourmillements (paresthésie), somnolence, tremblements ;
- troubles visuels ;
- inflammation de la langue (glossite), candidose (infection fongique, pouvant affecter la peau ou les muqueuses), pancréatite, altération du goût ;
- inflammation du foie (caractérisée par une peau jaune ou des yeux jaunes) ;
- réactions cutanées, telles qu'une sensation de brûlure ou de picotements sous la peau, hématomes, rougeurs, chute de cheveux, sensibilité à la lumière ;
- problèmes rénaux ;
- gonflement de la poitrine chez les hommes ; et
- fièvre, sudation excessive, œdème de Quincke, perte d'appétit, impuissance. Vous devriez immédiatement consulter votre médecin si vous développez des symptômes d'œdème de

Quincke, tels que des gonflements du visage, de la langue ou du pharynx, des difficultés à déglutir, de l'urticaire et des difficultés à respirer.

Les effets indésirables suivants sont très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000):

- très rarement, Lansoprazol Sandoz peut être à l'origine d'une baisse du nombre de leucocytes, ce qui peut avoir un impact sur votre capacité à résister aux infections. Si vous développez une infection, accompagnée de fièvre et d'une détérioration grave de votre état de santé général, ou bien de fièvre avec des symptômes d'infection locale (ex. : maux de gorge/pharynx/bouche ou problèmes urinaires), consultez immédiatement votre médecin. Une analyse sanguine sera effectuée pour contrôler toute diminution éventuelle du nombre de leucocytes (agranulocytose).
- colite (inflammation intestinale), inflammation de la bouche (stomatite) ;
- réactions cutanées très sévères avec rougeurs, cloques, inflammation grave et desquamation ;
- hypersensibilité sévère (ex. : état de choc). Les symptômes d'une hypersensibilité peuvent comprendre de la fièvre, des éruptions cutanées, des œdèmes et parfois une chute de tension ; et
- perturbation des taux de sodium, de cholestérol et de triglycérides.

La fréquence des effets indésirables suivants est inconnue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Si vous restez sous lansoprazole pendant plus de trois mois, il est possible que les taux de magnésium dans votre sang chutent. De faibles taux de magnésium entraînent, chez le patient, de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, un sentiment de désorientation, des convulsions, des vertiges et une accélération du rythme cardiaque. Si vous développez de tels symptômes, veuillez en informer votre médecin sans tarder. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une réduction des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Il est possible que votre médecin décide d'effectuer des analyses de sang régulières pour surveiller vos taux de magnésium.
- Hallucinations visuelles.
- Eruption cutanée, avec éventuellement des 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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

5. Comment conserver Lansoprazol Sandoz ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Conserver dans l'emballage extérieur d'origine. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.

Utilisez le contenu dans les 3 mois qui suivent l'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 Sandoz

- La substance active est lansoprazole.
Chaque capsule contient 15 mg ou 30 mg de lansoprazole.
- Les autres composants sont : sphères de sucre (sucrose et amidon de maïs), povidone, hydrogénophosphate disodique dihydraté, laurylsulfate de sodium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) – dispersion à 30 %, talc, macrogol, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80.
Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171). La gélule à 15 mg contient également de l'oxyde de fer rouge (E172). Voir rubrique 2 : « Lansoprazol Sandoz contient du sucrose et du natrium ».

Aspect de Lansoprazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Lansoprazol Sandoz 15 mg :

Gélule en gélatine, blanche/rouge brunâtre, remplie de granulés gastrorésistants de couleur blanche à brun clair ou rose clair.

Lansoprazol Sandoz 30 mg

Gélule en gélatine, blanche, remplie de granulés gastrorésistants de couleur blanche à brun clair ou rose clair.

Présentations :

Flacon en plastique de 14, 28, 56, 98 et 200 gélules. Les récipients pour 14, 28 ou 56 gélules contiennent un dessicant. Le récipient pour 98 gélules contient deux dessiccants ; le récipient pour 200 gélules contient deux dessiccants.

Boîtes de 7 (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

Sandoz nv/sa, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, Belgique

Fabricant

KRKA, d.d. Novo Mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovénie

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Lansoprazol Sandoz 15 mg (plaquette): BE281933

Lansoprazol Sandoz 15 mg (flacon): BE281942

Lansoprazol Sandoz 30 mg (plaquette): BE281951

Lansoprazol Sandoz 30 mg (flacon): BE281967

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:

AT	Lansoprazol Sandoz 15 mg – Hartkapseln Lansoprazol Sandoz 30 mg - Hartkapseln
BE	Lansoprazol Sandoz 15 mg harde maagsapersistentente capsules / gélules gastro-résistantes / magensaftresistente Hartkapseln Lansoprazol Sandoz 30 mg harde maagsapersistentente capsules / gélules gastro-résistantes / magensaftresistente Hartkapseln
DK	Lansoprazol "HEXAL"
FI	Lanvone 15 mg enterokapselit, kova Lanvone 30 mg enterokapselit, kova
IT	Lansoprazolo Krka 15 mg capsules Lansoprazolo Krka 30 mg capsules
PT	Lansoprazol KRKA 15 mg, capsulas duras gastro-resistentes Lansoprazol KRKA 30 mg, capsulas duras gastro-resistentes

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2020.