

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

Notice: information du patient

Lansoprazol Krka 15 mg gélules gastro-résistantes
Lansoprazol Krka 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 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 duodéal 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 duodéal ou gastrique chez des patients nécessitant un traitement continu par AINS (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. Veuillez suivre les instructions de 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

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

- 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.

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.

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 ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose).

Si vous devez subir une analyse de sang spécifique (Chromogranin A), vous devez avertir votre docteur avant de prendre ce médicament.

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 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

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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.

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.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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 les symptômes persistent, signalez-le à votre médecin. Si vos symptômes sont toujours présents après plus de 4 semaines, contactez votre médecin.

Traitement de l'ulcère duodéal: 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 duodéal 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 duodéal 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

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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.

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

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

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).
- colite (inflammation des intestins), 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. De faibles taux de magnésium peuvent aussi entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin peut décider de réaliser régulièrement des tests sanguins pour surveiller vos taux de magnésium.
- 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 sante
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta, 40/40
 B-1060 Bruxelles
 Site Internet: www.afmps.be
 Email: patientinfo@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.

1.3.1	Lansoprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver le flacon soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

Utiliser le contenu endéans les 3 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. Les flacons de 14, 28 ou 56 gélules contiennent une capsule déshydratante. Le flacon de 98 gélules contient 2 capsules déshydratantes.

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

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)

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