ANSM - Mis à jour le : 09/01/2026

Dénomination du médicament

LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible
Lansoprazole

Encadré

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 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 LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Le principe actif de LANSOPRAZOLE VIATRIS est le lansoprazole, qui est un inhibiteur de la pompe à protons. Les inhibiteurs de la pompe à protons réduisent la quantité d'acide sécrétée par l'estomac.

Votre médecin peut prescrire Lansoprazole VIATRIS pour le :

- traitement de l'ulcère duodénal (de l’intestin) et de l'ulcère gastrique ;
- traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux) ;
- prévention de l'œsophagite par reflux ;
- traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides ;
- traitement des infections induites par les bactéries Helicobacter pylori lorsqu'il est prescrit en association avec un antibiotique ;
- traitement ou prévention de l'ulcère duodénal (de l’intestin) ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS en continu (le traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) est prescrit contre la douleur ou l'inflammation) ;
- traitement du syndrome Zollinger-Ellison.

Votre médecin peut avoir prescrit Lansoprazole VIATRIS pour une autre indication ou avec une dose différente de celles indiquées dans cette notice. Suivez les indications de votre médecin pour prendre votre médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible :

- 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 votre pharmacien avant de prendre LANSOPRAZOLE VIATRIS :

- si vous avez des problèmes hépatiques. Il se peut que votre médecin doive ajuster la posologie ;
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament réduisant l'acide gastrique similaire au lansoprazole ;
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A) ;
- si vous avez des réserves corporelles en vitamine B_{12} diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B_{12} et que vous prenez du lansoprazole dans le cadre d’un traitement au long cours. Comme tous les agents diminuant l’acidité, le LANSOPRAZOLE VIATRIS peut provoquer une diminution de l’absorption de la vitamine B_{12}.

Ce médicament peut affecter la façon dont votre corps absorbe la vitamine B_{12}, en particulier si vous devez en prendre pendant une longue période. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourrait indiquer de faibles niveaux de vitamine B_{12}

:

- fatigue extrême ou manque d'énergie ;
- fourmillements ;
- langue douloureuse ou rouge, aphtes ;
- faiblesse musculaire ;
- vision trouble ;
- problèmes de mémoire, confusion, dépression.

Des réactions cutanées graves, notamment un syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique et un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées lors d'un traitement par lansoprazole. Arrêtez d'utiliser LANSOPRAZOLE VIATRIS et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes décrits à la rubrique 4.

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

Si votre médecin vous a prescrit LANSOPRAZOLE VIATRIS en plus d'autres médicaments destinés au traitement de l'infection causés par la bactérie *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.

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.

Lors de la prise de LANSOPRAZOLE VIATRIS, 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.

Si vous prenez LANSOPRAZOLE VIATRIS pendant plus de 3 mois, il est possible que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Des faibles taux de magnésium peuvent se traduire par une fatigue, une désorientation, des sensations vertigineuses, des contractions musculaires involontaires, des convulsions, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l’un de ces symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin (voir rubrique 4 « Effets indésirables »). Une diminution des taux de magnésium dans votre sang peut également entraîner une diminution des taux de calcium et de potassium dans votre sang. Par conséquent, votre médecin pourra décider d’effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

La prise d’un inhibiteur de la pompe à protons tel que LANSOPRAZOLE VIATRIS, en particulier sur une période supérieure à un an, peut légèrement augmenter le risque de fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres. Prévenez votre médecin si vous souffrez d’ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent augmenter le risque d’ostéoporose).

Si vous prenez LANSOPRAZOLE VIATRIS au long cours (plus d'un an), vous serez probablement soumis(s) à une surveillance médicale régulière. Vous devez faire part à votre médecin de tout nouveau symptôme inhabituel qui surviendrait.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Durant le traitement

Si une diarrhée sévère ou persistante survient pendant le traitement avec Lansoprazole VIATRIS, contactez votre médecin immédiatement ; en effet, le lansoprazole a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

Autres médicaments et LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez des médicaments contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes :

- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir et le nelfinavir (utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH) ;
- méthotrexate (utilisé dans le traitement de maladies auto-immunes et du cancer) ;
- kétoconazole (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing – lorsque le corps produit un excès de cortisol) ;
- itraconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques) ;
- rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose) ;
- digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques) ;
- warfarine (utilisée pour traiter les caillots sanguins) ;
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme) ;
- tacrolimus (utilisé pour empêcher le rejet de greffe) ;
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres troubles psychiatriques) ;
- anti-acides (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les régurgitations acides tels que l'hydroxyde d'aluminium ou le carbonate de magnésium) ;
- sucralfate (utilisé pour cicatriser les ulcères) ;
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse et allaitement

L’utilisation de Lansoprazole VIATRIS durant la grossesse n’est pas recommandée car il n’y a pas de données disponibles.

La présence de lansoprazole dans le lait maternel n’est pas connue. Discutez avec votre médecin pour savoir s’il est plus avantageux pour vous de continuer à prendre ce médicament ou d'allaiter votre enfant.

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 somnolence, vertiges (une sensation de tournis en position assise ou debout), fatigue ou troubles visuels, surviennent parfois chez les patients prenant du lansoprazole. 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 de 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 rubriques. Veuillez lire l'intégralité de cette notice pour information.

Parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

LANSOPRAZOLE VIATRIS, comprimé orodispersible contient du saccharose, de l’aspartam et du sodium.

Ce médicament contient 5,97 mg d’aspartam par comprimé.

L’aspartam contient une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l’accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient du saccharose.

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 comprimé, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?

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.

La posologie de LANSOPRAZOLE VIATRIS dépend de votre état pathologique. Les posologies recommandées de LANSOPRAZOLE VIATRIS pour les adultes figurent ci-dessous. Votre médecin pourra parfois vous prescrire une posologie différente et vous indiquera la durée du traitement.

Traitement des brûlures d'estomac et des régurgitations acides : un comprimé orodispersible 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 duodénal (de l’intestin) : un comprimé orodispersible de 30 mg chaque jour pendant 2 semaines.

Traitement de l'ulcère gastrique : un comprimé orodispersible de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux) : un comprimé orodispersible de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

Prévention à long terme de l'œsophagite par reflux : un comprimé orodispersible de 15 mg chaque jour ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à un comprimé orodispersible de 30 mg par jour.

Traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* : la posologie recommandée est un comprimé orodispersible de 30 mg en association avec deux antibiotiques différents le matin et un comprimé orodispersible 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 :

- LANSOPRAZOLE VIATRIS 30 mg avec clarithromycine 250-500 mg et amoxicilline 1000 mg.

- LANSOPRAZOLE VIATRIS 30 mg avec clarithromycine 250 mg et métronidazole 400-500 mg.

Si vous êtes traité(e) pour une 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, respectez les heures de prise **et ne manquez aucune prise.**

Traitement de l'ulcère duodénal (de l'intestin) ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) en continu : un comprimé orodispersible de 30 mg tous les jours pendant 4 semaines.

Prévention de l'ulcère duodénal (de l'intestin) ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) en continu : un comprimé orodispersible de 15 mg chaque jour ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à un comprimé orodispersible de 30 mg par jour.

Syndrome de Zollinger-Ellison : la posologie recommandée est de deux comprimés orodispersibles de 30 mg par jour pour commencer, puis selon votre réponse à LANSOPRAZOLE VIATRIS, votre médecin pourra décider d'ajuster la dose.

Utilisation chez les insuffisants hépatiques

Si vous présentez des problèmes hépatiques sévères ou modérés, votre médecin peut vous prescrire la moitié de la dose recommandée.

Utilisation chez les personnes âgées

Votre médecin peut vous prescrire moins que la dose recommandée si vous êtes âgé(e). La dose maximum recommandée chez les personnes âgées est de 30 mg/jour.

Utilisation chez les enfants

LANSOPRAZOLE VIATRIS ne doit pas être administré chez les enfants.

Comment prendre LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible :

Pour obtenir les meilleurs résultats, prenez LANSOPRAZOLE VIATRIS au moins 30 minutes avant un repas.

Si vous prenez LANSOPRAZOLE VIATRIS une fois par jour, essayez de le prendre à la même heure chaque jour. Vous pouvez obtenir de meilleurs résultats si vous prenez LANSOPRAZOLE VIATRIS dès que vous vous levez le matin.

Si vous prenez LANSOPRAZOLE VIATRIS deux fois par jour, prenez la première dose le matin, puis la seconde dose le soir.

LANSOPRAZOLE VIATRIS se casse facilement, vous devez donc manipuler les comprimés avec soin. Ne manipulez pas les comprimés avec des mains mouillées car les comprimés peuvent se casser.

LANSOPRAZOLE VIATRIS peut être disponible en plaquettes thermoformées ou pelables.

1. Pour les plaquettes pelables uniquement, tenez la plaquette sur les bords et séparez une alvéole du reste de la plaquette en la détachant délicatement en suivant la ligne de prédécoupage.
2. Retirez délicatement le feuillet. Pour les plaquettes non perforées, veillez à ne pas décoller le dos des comprimés adjacents.
3. Sortez avec précaution le comprimé de son alvéole.
4. Placez le comprimé dans votre bouche. Il se dissout directement dans votre bouche, de sorte qu'il puisse être facilement avalé.

Votre médecin pourrait vous indiquer de prendre le comprimé avec une seringue, si vous rencontrez de sérieuses difficultés à l'avaler.

Si vous utilisez une seringue orale :

- Oter le piston de la seringue (une seringue d'au moins 5 mL pour le comprimé de 15 mg et d’au moins 10 mL pour le comprimé de 30 mg).
- Mettre le comprimé dans le corps de la seringue.
- Remettre le piston sur la seringue.
- Pour le comprimé de 15 mg : aspirer 4 mL d'eau du robinet dans la seringue.
- Retourner la seringue et faire pénétrer 1 mL d'air supplémentaire.
- Secouer doucement la seringue pendant 10-20 secondes jusqu'à ce que le comprimé soit dissout.
- Le contenu peut être vidé directement dans la bouche.
- Remplir à nouveau la seringue avec 2-5 mL d'eau du robinet afin de rincer la seringue et vider la seringue dans la bouche.
- Répéter si nécessaire la dernière étape.

Si vous utilisez une sonde nasogastrique :

Il est important de vérifier que la seringue et la sonde sélectionnées soient appropriées pour cette utilisation. Le diamètre minimum recommandé pour le tube nasogastrique est de 3,3 mm (10 French).

- Oter le piston de la seringue (utiliser une seringue d'au moins 25 mL pour le comprimé de 15 mg et d’au moins 50 mL pour le comprimé de 30 mg).
- Mettre le comprimé dans le corps de la seringue.
- Remettre le piston sur la seringue.
- Pour le comprimé de 15 mg : aspirer 10 mL d'eau du robinet dans la seringue.

- Retourner la seringue et faire pénétrer 5 mL d'air supplémentaire.

- Secouer doucement la seringue pendant 10-20 secondes jusqu'à ce que le comprimé soit dissout.

- Raccorder la seringue sur la sonde et vider le contenu de la seringue dans la sonde gastrique.

- Pour le comprimé de 15 mg : remplir à nouveau la seringue avec 10 mL d'eau du robinet puis vider le contenu de la seringue dans la sonde.

- Pour le comprimé de 30 mg : remplir à nouveau la seringue avec 25 mL d'eau du robinet puis vider le contenu de la seringue dans la sonde.

Si vous avez pris plus de LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de LANSOPRAZOLE VIATRIS que vous n'auriez dû, demandez immédiatement conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en apercevez à moins qu'il ne soit presque temps de prendre la dose suivante. Si tel est le cas, ne prenez pas la dose manquée, et prenez normalement les autres comprimés orodispersibles. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible :

En cas d'amélioration des symptômes, n'arrêtez pas votre traitement. Il se peut que vous ne soyez pas totalement guéri(e) 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 votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Si vous pensez avoir un des effets indésirables graves suivants, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

- Très rarement, LANSOPRAZOLE VIATRIS peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergiques) sévères. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent inclure : fièvre, éruption cutanée, gonflement du visage, des ganglions lymphatiques, de la langue ou du pharynx, difficultés à avaler, urticaire, difficultés respiratoires et parfois une chute de la tension artérielle.

- Très rarement, des réactions cutanées sévères, potentiellement mortelles, ont été rapportées avec LANSOPRAZOLE VIATRIS. Les symptômes incluent : des plaques rougeâtres sur le tronc, des macules en forme de cible ou circulaires, souvent avec des cloques centrales, une desquamation de la peau, des 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

(SSJ), nécrolyse épidermique toxique (NET)].

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques enflés [Réaction médicamenteuse avec l'éosinophilie et le syndrome d'hypersensibilité systémique (DRESS, fréquence indéterminée)].

- Si vous prenez LANSOPRAZOLE VIATRIS pendant plus de trois mois, il est possible que votre taux de magnésium sanguin chute. Un faible taux de magnésium peut se manifester par de la fatigue, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des étourdissements et une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer rapidement votre médecin. Un faible taux de magnésium peut également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider de réaliser des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux de magnésium.

- Très rarement, LANSOPRAZOLE VIATRIS peut entraîner une diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose) et une diminution de la résistance aux infections, ou une diminution anormale du nombre de globules rouges et blancs, ainsi que de plaquettes (pancytopénie). Si vous présentez une infection accompagnée de symptômes tels que fièvre et détérioration grave de votre état général, ou fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale tels que maux de gorge, pharynx, bouche ou problèmes urinaires, ou si vous ressentez de la fatigue, une pâleur accompagnée d'ecchymoses inexpliquées ou des saignements plus longs que la normale, consultez immédiatement un médecin. Une analyse de sang sera effectuée pour vérifier une éventuelle diminution du nombre de globules blancs.

- Rarement, LANSOPRAZOLE VIATRIS peut provoquer une inflammation du pancréas (pancréatite). Ses symptômes incluent des douleurs intenses et soudaines au milieu de la partie supérieure de l'abdomen, pouvant irradier vers le dos, pouvant entraîner des nausées et des vomissements.

- Si une diarrhée sévère ou persistante survient pendant le traitement par LANSOPRAZOLE VIATRIS, contactez immédiatement votre médecin, car LANSOPRAZOLE VIATRIS a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.

Autres effets indésirables possibles

Fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10) :

- maux de tête, sensations vertigineuses ;

- diarrhées, constipation, douleurs d'estomac, nausées ou vomissements, gaz ; bouche ou gorge sèche ou douloureuse ;

- éruption cutanée, démangeaisons ;

- perturbation du bilan hépatique (foie) ;

- fatigue ;

- polypes bénins dans l’estomac.

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- dépression ;
- douleur musculaire ou articulaire ;
- rétention hydrique ou œdème ;
- modifications de la formule sanguine ;
- risque de fracture de la hanche, du poignet et de la colonne vertébrale.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- fièvre ;
- agitation, somnolence ;
- confusion, entendre, voir ou sentir des choses qui n'existent pas (hallucinations), troubles du sommeil (insomnie) ;
- troubles visuels ;
- sensation de tournis en restant immobile en position debout (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 excessive ;
- photosensibilité ;
- chute des cheveux ;
- fourmillements (paresthésie), tremblements ;
- anémie (pâleur) ;
- inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle) dont les symptômes possibles incluent des modifications de la quantité d'urine, la présence de sang dans les urines ;
- inflammation du foie (pouvant se manifester par un jaunissement de la peau ou des yeux) ;
- gonflement des seins chez les hommes, impuissance ;
- candidose (infection fongique, peut affecter la muqueuse de l'œsophage).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- inflammation de la bouche (stomatite) ;
- inflammation intestinale (colite) ;
- augmentation des valeurs de test telles que les taux de cholestérol et de triglycérides ;
- taux bas de sodium dans le sang, les symptômes courants sont les suivants : nausées et vomissements, maux de tête, somnolence et fatigue, confusion, faiblesse ou spasmes musculaires, irritabilité, convulsions, coma. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de sodium.

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

- formes cutanées de lupus ou éruption cutanée lupique ;
- éruption cutanée, éventuellement accompagnée de douleurs articulaires ;
- hallucinations visuelles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?

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

Conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Flacons : conserver 100 jours maximum après la première ouverture. Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, la plaquette ou le flacon 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 LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est : lansoprazole.

- Les autres composants sont : sphères de sucre, carbonate de magnésium léger (E504), crospovidone (E1202), hydroxypropylcellulose (E463), copolymère d'acide méthacrylique-acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle (E1505), hydroxyde de sodium (E524), talc (E553b), polysorbate (E433), macrogol, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), carboxyméthylamidon sodique, aspartam (E951), laurilsulfate de sodium, hydrogénocarbonate de sodium (E500), acide citrique monohydraté (E330), arôme fraise et stéarate de magnésium (voir rubrique 2 « Lansoprazole VIATRIS contient du saccharose, de l'aspartam et du sodium »).

Qu'est-ce que LANSOPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé orodispersible (forme solide orale) qui se disperse pour libérer des microgranules gastro-résistants.

Comprimé plat, à bords biseautés, rond, blanc à blanc-cassé avec des taches orange à brun foncé, gravé « LP1 » sur une face et « M » sur l'autre.

Ce médicament est disponible en :

- plaquettes pelables de 7, 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimés ;
- plaquettes unitaires pelables de 28x1 comprimés ;
- plaquettes thermoformées de 7, 14, 28, 30, 56, 90 ou 98 comprimés ;
- plaquettes thermoformées unitaires de 14x1, 28x1 comprimés ;
- flacons avec coton absorbant et bouchon à vis contenant 30, 100 ou 500 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

GENERICS [UK] Ltd
STATION CLOSE, POTTERS BAR,
HERTFORDSHIRE, EN6 1TL
ROYAUME-UNI

OU

Mc DERMOTT LABORATORIES LIMITED TRADING as GERARD LABORATORIES
35/36 BALDOYLE INDUSTRIAL ESTATE, GRANGE ROAD, DUBLIN 13
IRLANDE

OU

MYLAN HUNGARY KFT
H-2900, KOMAROM MYLAN,
UTCA 1
HONGRIE

OU

VIATRIS UK HEALTHCARE LIMITED,
BUILDING 20, STATION CLOSE, POTTERS BAR,
EN6 1TL,
ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{MM/AAAA}> {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).