ANSM - Mis à jour le : 27/09/2024

Dénomination du médicament

LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante
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 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 LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique Inhibiteurs de la pompe à protons - code ATC : A02BC03.
Les inhibiteurs de la pompe à protons réduisent la quantité d'acide sécrétée par l'estomac.

Votre médecin peut prescrire LANSOPRAZOLE SANDOZ chez les adultes pour les indications suivantes :

- traitement de l'ulcère duodénal 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 une antibiothérapie,
- traitement ou prévention de l'ulcère duodénal ou de l'ulcère gastrique chez les patients nécessitant un traitement par AINS (Anti-Inflammatoire Non Stéroïdien) 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 LANSOPRAZOLE SANDOZ pour une autre indication ou avec une dose différente de celle indiquée dans cette notice. Suivez les indications de la prescription de votre médecin pour prendre votre médicament.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante :

- 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

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante :

- 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 LANSOPRAZOLE SANDOZ, contactez votre médecin immédiatement ; en effet, LANSOPRAZOLE SANDOZ a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- Si votre médecin vous a prescrit LANSOPRAZOLE SANDOZ 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 attentivement les notices de ces médicaments.

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

- Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LANSOPRAZOLE SANDOZ :

  - si vous avez des réserves corporelles en vitamine B12 diminuées ou des facteurs de risque de diminution du taux de vitamine B12 et que vous prenez du lansoprazole dans le cadre d'un traitement au long cours. Comme tous les agents diminuant l'acidité, le lansoprazole peut entrainer une diminution de l'absorption de la vitamine B12.

  - si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A),

  - s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à LANSOPRAZOLE SANDOZ réduisant l'acidité 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 LANSOPRAZOLE SANDOZ. N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

- Des réactions sévères cutanées [syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse toxique épidermique, et syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS)] ont été rapportées pendant un traitement avec LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante. Arrêtez LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante et consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de symptômes liés à ces réactions sévères cutanées décrites en rubrique 4.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que LANSOPRAZOLE SANDOZ 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 (diminution de la densité osseuse) ou si votre médecin vous a dit que vous présentiez un risque d'ostéoporose (par exemple, vous prenez des stéroïdes).

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.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante

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

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes, car LANSOPRAZOLE SANDOZ peut modifier les propriétés de ces médicaments :

- les inhibiteurs de protéases tels que l'atazanavir et le nelfinavir (médicaments destinés au traitement du virus du SIDA),
- kétoconazole, itraconazole, posaconazole, 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),
- méthotrexate (utilisé pour traiter des maladies rhumatologiques comme la polyarthrite rhumatoïde ou certains cancers),
- cyanocobalamine (vitamine B12) : la prise prolongée (sur plusieurs années) de lansoprazole peut conduire à un déficit en vitamine B12,
- inhibiteurs des tyrosine-kinases (utilisés pour traiter certains cancers),
- mycophénolate mofétil (utilisé pour prévenir le rejet d'organe),
- ulipristal (contraceptif d'urgence),
- warfarine (médicament utilisé pour prévenir la coagulation du sang).

LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

Pour de meilleurs résultats, prenez LANSOPRAZOLE SANDOZ au moins 30 minutes avant un repas avec un verre d'eau.

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 somnolence, vertiges, fatigue et troubles visuels, surviennent parfois chez les patients prenant LANSOPRAZOLE SANDOZ. Attention, si vous présentez ces effets indésirables, votre vigilance peut être réduite.

Vous seul(e) êtes 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 (effets indésirables voir rubrique 4.).

Veuillez lire l'intégralité de cette notice pour information.

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

LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante 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 gastro-résistante, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante ?

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

Avalez la gélule avec un verre d'eau. Si vous trouvez que les gélules sont difficiles à avaler, votre médecin peut vous conseiller d'autres façons de prendre le médicament. N'écrasez pas ou ne croquez pas les gélules ou leur contenu car cela altérerait leurs propriétés.

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

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

La posologie de LANSOPRAZOLE SANDOZ dépend de votre état pathologique. Les posologies usuelles de LANSOPRAZOLE SANDOZ 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 : une gélule de 15 mg ou de 30 mg par jour pendant 4 semaines. Si vos symptômes ne sont pas soulagés dans un délai de 4 semaines, contactez votre médecin.

Traitement de l'ulcère duodénal : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 2 semaines.

Traitement de l'ulcère gastrique : une gélule de 30 mg chaque jour pendant 4 semaines.

Traitement de l'inflammation de l'œsophage (œsophagite par reflux) : 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 ; il se peut que votre médecin ajuste la posologie à une gélule de 30 mg par jour.

Traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* : la posologie usuelle 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 est à prendre tous les jours généralement pendant 7 jours.

Les associations antibiotiques recommandées sont :

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

- LANSOPRAZOLE SANDOZ 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 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 duodénal 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 posologie à une gélule de 30 mg par jour.

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

Utilisation chez les enfants

LANSOPRAZOLE SANDOZ ne doit pas être administré chez les enfants.

Si vous avez pris plus de LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante :

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

Si vous arrêtez de prendre LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante :

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 à 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.

Arrêtez d'utiliser LANSOPRAZOLE SANDOZ et consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des symptômes suivants :

- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou de cercle sur le tronc souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique),

- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et hypertrophie des ganglions lymphatiques [syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS)].

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 10) :

- maux de tête, sensation vertigineuse,
- diarrhées, constipation, douleurs abdominales, nausées, vomissements, flatulences, sécheresse ou douleur de bouche/gorge,
- éruption cutanée étendue, démangeaisons,
- perturbation du bilan hépatique (foie),
- polypes bénins dans l’estomac,
- fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu’à 1 personne sur 100) :

- dépression,
- douleur musculaire ou articulaire,
- rétention d’eau ou œdème,
- modifications de la formule sanguine.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu’à 1 personne 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 excessive,
- 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 (pouvant se manifester par une coloration jaune de la peau ou des yeux),

- gonflement des seins chez les hommes, impuissance,

- candidose (infection de la peau ou des muqueuses due à des champignons),

- angiœdème ; contactez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes d'angiœdème, tels que visage, langue ou pharynx gonflé, difficulté à avaler, urticaire ou difficultés à respirer.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- hypersensibilité sévère y compris état de choc. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure fièvre, éruption cutanée étendue, œdème et parfois chute de tension,

- inflammation de la bouche (stomatite),

- inflammation intestinale(colite),

- modifications des taux de sodium, cholestérol et triglycérides dans le sang,

- réactions cutanées très sévères avec rougeurs, aspect bulleux, inflammation sévère et desquamation,

- LANSOPRAZOLE SANDOZ peut provoquer une baisse du nombre des globules blancs 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 globules blancs (agranulocytose).

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

- Si vous prenez LANSOPRAZOLE SANDOZ 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, des contractions musculaires involontaires, une désorientation, des convulsions, des sensations vertigineuses, une accélération du rythme cardiaque. Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez immédiatement votre médecin. De faibles taux de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Votre médecin pourra décider d'effectuer des examens sanguins réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

- Faible taux 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.

- Eruption cutanée, potentiellement accompagnée de douleurs articulaires.

- 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 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 SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante ?

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.

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 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 SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante

La substance active est :

Lansoprazole..... 30 mg

Pour une gélule gastro-résistante.

Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : sphères de sucre (contenant notamment du saccharose et de l'amidon de maïs), laurylsulfate de sodium, méglumine, mannitol, hypromellose, copolymère acide méthacrylique-acrylate d'éthyle, macrogol 6000, polysorbate 80, dioxyde de titane (E 171), talc.

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que LANSOPRAZOLE SANDOZ 30 mg, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélules, chaque gélule contient des microgranules gastro-résistants.

Boîtes de 7, 14, 28 ou 60 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ

49 AVENUE GEORGES POMPIDOU

92300 LEVALLOIS PERRET

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS PERRET

Fabricant

SALUTAS PHARMA GMBH
OTTO-VON-GUERICKE-ALLEE 1
39179 BARLEBEN
ALLEMAGNE
ou

LEK SA
50C, DOMANIEWSKA STR.
02-672 WARSAW
POLOGNE

ou
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
AVDA. MIRALCAMPO, Nº 7,
POLIGONO INDUSTRIAL MIRALCAMPO
19200 AZUQUECA DE HENARES
GUADALAJARA
ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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