

Lanzor[®] 15 mg, gélule gastro-résistante

Lanzor[®] 30 mg, gélule gastro-résistante

lansoprazole

SANOFI

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LANZOR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LANZOR
3. Comment prendre LANZOR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver LANZOR
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE Lanzor ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

Le principe actif de LANZOR 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.

Indications thérapeutiques

Votre médecin peut prescrire LANZOR 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 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 LANZOR pour une autre indication ou avec une dose différente de celle indiquée dans cette notice. Suivez les indications de votre médecin pour prendre votre médicament.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE Lanzor

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais LANZOR dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au lansoprazole ou à l'un des autres composants contenus dans LANZOR,
- si vous prenez un médicament contenant la substance active atazanavir (pris dans le traitement du Sida).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LANZOR :

- 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 LANZOR, contactez votre médecin immédiatement ; en effet, LANZOR a été associé à une légère augmentation des diarrhées infectieuses.
- Si votre médecin vous a prescrit LANZOR en plus d'autres médicaments destinés au traitement de l'infection par *Helicobacter pylori* (antibiotiques) ou avec des anti-inflammatoires afin de traiter la douleur ou une pathologie rhumatismale : lisez également attentivement les notices de ces médicaments.
- Si vous prenez LANZOR au long cours (plus d'un an), vous serez probablement soumis à une surveillance médicale régulière. Vous devez faire part à votre médecin de tout nouveau symptôme inhabituel qui surviendrait.

La prise d'un inhibiteur de la pompe à protons tel que LANZOR, 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

corticoides (qui peuvent augmenter le risque d'ostéoporose). 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).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez des médicaments contenant une ou plusieurs des substances actives suivantes, car LANZOR peut modifier les propriétés de ces médicaments :

- kétoconazole, itraconazole, rifampicine (utilisés pour traiter les infections),
- digoxine (utilisée pour traiter les problèmes cardiaques),
- théophylline (utilisée pour traiter l'asthme),
- tacrolimus (utilisé pour empêcher le rejet de greffe),
- fluvoxamine (utilisée pour traiter la dépression et d'autres pathologies psychiatriques),
- anti-acides (utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les régurgitations acides),
- sucralfate (utilisé pour cicatriser les ulcères),
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (utilisé pour traiter la dépression légère).

Aliments et boissons

Pour de meilleurs résultats, prenez LANZOR au moins 30 minutes avant un repas.

Grossesse - Allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou s'il existe une probabilité pour que vous soyez enceinte, demandez conseil à votre médecin 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 LANZOR. 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.

Veillez lire l'intégralité de cette notice pour information. Si des doutes persistent, parlez-en avec votre médecin, infirmière ou pharmacien.

Informations importantes concernant certains composants de LANZOR :

Excipient à effet notoire : saccharose.

3. COMMENT PRENDRE Lanzor

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 ou ne croquez pas les gélules ou leur contenu car cela altérerait leurs propriétés.

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

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

La posologie de LANZOR dépend de votre état pathologique. Les posologies usuelles de LANZOR 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 et 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 :

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 :

- LANZOR avec clarithromycine 250-500 mg et amoxicilline 1000 mg,
- LANZOR avec clarithromycine 250 mg et métronidazole 400-500 mg.

Si vous êtes traité 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-inflammatoire 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 LANZOR, votre médecin pourra décider d'ajuster la dose.

UTILISATION CHEZ L'ENFANT :

LANZOR ne doit pas être administré chez les enfants. Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de LANZOR que vous n'auriez dû : Si vous avez pris plus de LANZOR que vous n'auriez dû, demandez rapidement conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre LANZOR :

Si vous avez oublié 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 LANZOR :

En cas d'amélioration des symptômes, n'arrêtez pas votre traitement. Il se peut que vous ne soyez pas totalement guéri et que les symptômes réapparaissent. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

EVERTUELS

Comme tous les médicaments LANZOR est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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

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

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

- réaction anaphylactique ou allergique,

- modifications de la formule sanguine.

► Les effets indésirables suivants sont rares (surviennent chez moins d'1 patient sur 1000) :

- fièvre,
- agitation, somnolence, confusion, hallucinations, insomnie, troubles visuels, vertiges,
- altération du goût, perte d'appétit, inflammation de la langue (glossite),
- réactions cutanées, telles que sensation de brûlure ou de picotements, hématomes, rougeurs et sudation 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, ictère et jaunisse,
- gonflement des seins chez les hommes, impuissance,
- candidose (infection de la peau ou des muqueuses due à des champignons),
- œdème de Quincke ; contactez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes d'œdème de Quincke, tels que visage, langue ou pharynx gonflés, difficulté à avaler, urticaire ou difficultés à respirer.

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

- hypersensibilité sévère y compris état de choc. Les symptômes d'hypersensibilité peuvent inclure fièvre, éruption cutanée étendue, œdème et parfois chute de tension, inflammation de la bouche (stomatite),
- colite (inflammation intestinale),
- modifications des taux de sodium, cholestérol et triglycérides dans le sang,
- réactions cutanées très sévères avec rougeurs, aspect bulleux, inflammation sévère et desquamation,
- très rarement LANZOR 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 non connue :

Si vous vous prenez LANZOR 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, veuillez en informer 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.

Déclarations des effets indésirables

Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de santé (infirmière...).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer la connaissance sur la sécurité du médicament.

TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.

Ne pas utiliser LANZOR après la date de péremption mentionnée sur le blister ou la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois indiqué.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Que contient LANZOR 15 mg, gélule gastro-résistante

La substance active est :

Lansoprazole.....15 mg
pour une gélule gastro-résistante.

Les autres composants sont :

carbonate de magnésium léger, microgranules neutres

(maïs, hydroxypropylcellulose à faible degré de substitution, hydroxypropylcellulose, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 : 1) (dispersion à 30 pour cent) (Eudragit L30 D-55), talc, macrogol 6000, dioxyde de titane, polysorbate 80, silice colloïdale anhydre.

Enveloppe de la gélule : tête (orange) : gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, oxyde de fer jaune.

Corps (bleu) : gélatine, dioxyde de titane, indigotine.

Que contient LANZOR 30 mg, gélule gastro-résistante

La substance active est :

Lansoprazole.....30 mg
pour une gélule gastro-résistante.

Les autres composants sont :

saccharose, amidon de maïs, saccharose, amidon de

maïs, hydroxypropylcellulose à faible degré de substitution, hydroxypropylcellulose, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1 : 1) (dispersion à 30 pour cent) (Eudragit L30 D-55), talc, macrogol 6000, dioxyde de titane, polysorbate 80, silice colloïdale anhydre.

Enveloppe de la gélule : tête (orange) : gélatine, dioxyde de titane, érythrosine, oxyde de fer jaune.

Corps (blanc) : gélatine, dioxyde de titane.

Qu'est-ce que LANZOR 15 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 blancs à blanc-brunâtres.

Boîtes de 7, 14, 15, 28, 30 et 60 gélules sous plaquettes thermofomées.

Boîtes de 14, 15, 28 et 30 gélules en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Qu'est-ce que LANZOR 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 blancs à blanc-brunâtres.

Boîtes de 7, 14, 28 et 60 gélules sous plaquettes thermoformées.

Boîtes de 14 et 15 gélules en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris – France

Fabricant

Sanofi Winthrop Industrie

56, route de Choisy au Bac

60205 Compiègne – France

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : juillet 2013.