

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Dexilant®

Takeda Pharma AG

Che cos'è Dexilant e quando si usa?

Dexilant contiene il principio attivo dexlansoprazolo e appartiene alla classe degli inibitori della pompa protonica. Gli inibitori della pompa protonica riducono la produzione degli acidi gastrici.

Dexilant viene usato su prescrizione medica negli adulti e negli adolescenti a partire dai 12 anni per curare le infiammazioni con danno all'esofago (esofagite erosiva), prevenire la ricaduta di un'infiammazione con danno all'esofago per il trattamento dei sintomi di rigurgito acido e alleviare i bruciori di stomaco.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Dexilant?

Dexilant non deve essere assunto se è allergico al dexlansoprazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Dexilant?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di assumere questo medicamento nei seguenti casi:

- se ha problemi al fegato.
- se soffre di disturbi di stomaco.
- se pianifica esami del sangue specifici (cromogranina A).
- eruzioni cutanee, in particolare nelle zone della pelle esposte al sole, poiché in tal caso potrebbe dover interrompere il trattamento con Dexilant. Non dimentichi di menzionare anche altri sintomi come dolori articolari.

Se assume un inibitore della pompa protonica come Dexilant, soprattutto se per un periodo superiore a un anno, si potrebbe verificare un lieve aumento del rischio di fratture ossee dell'anca, del polso o della colonna vertebrale. Se soffre di osteoporosi o sta assumendo corticosteroidi (che possono aumentare il rischio di osteoporosi) consulti il suo medico.

Se assume Dexilant per un periodo superiore a 3 mesi è possibile che si verifichi un abbassamento del livello di magnesio nel sangue. Un basso livello di magnesio è associato a stanchezza, tensione involontaria dei muscoli, stati confusionali, crampi, vertigini e aumentata frequenza cardiaca. Se si manifesta uno qualsiasi di questi effetti collaterali ne parli immediatamente al suo medico. Un basso livello di magnesio può anche comportare un abbassamento dei livelli di potassio e calcio nel sangue. Il suo medico può sottoporla a regolari esami del sangue per controllare il livello di magnesio.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume uno dei seguenti medicinali:

- ketoconazolo, itraconazolo, rifampicina (per trattare le infezioni)
- digossina (per trattare i problemi cardiaci)
- diuretici
- tacrolimus (per prevenire il rigetto di organi trapiantati)
- medicinali per trattare le depressioni e altre malattie psichiatriche
- iperico (*Hypericum perforatum*) (per trattare le forme lievi di depressione)



- anticoagulanti (per prevenire la trombosi)
- antiacidi (per trattare i bruciori gastrici o il rigurgito acido)
- sucralfato (per curare le ulcere)
- medicinali per il trattamento di infezioni da HIV
- metotrexato o pemetrexed contro il cancro

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di iniziare il trattamento se in passato ha già seguito un trattamento con un medicinale per inibire la produzione di acido gastrico paragonabile a Dexilant e ha notato la comparsa di reazioni cutanee.

Dexilant contiene zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Dexilant. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula rigida, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Dexilant durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza non deve prendere Dexilant. Se desidera allattare il suo bambino dovrebbe parlarne assolutamente al suo medico. Il suo medico deciderà se può assumere Dexilant durante l'allattamento o se deve sospendere l'allattamento.

Come usare Dexilant?

Assuma questo medicinale seguendo sempre scrupolosamente le indicazioni del medico o farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Negli adulti si consigliano le seguenti dosi:

Per curare le infiammazioni con danno all'esofago

La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno per 4 settimane. Nei pazienti che non guariscono completamente entro questo arco di tempo, il trattamento può proseguire su prescrizione medica con la stessa dose per altre 4 settimane.

Per prevenire la ricaduta di un'infiammazione con danno all'esofago e alleviare i bruciori di stomaco

La dose raccomandata negli adulti è di 1 capsula rigida da 30 mg una volta al giorno, per un massimo di 6 mesi.

Trattamento dei sintomi del rigurgito acido (malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica, non erosiva)

La dose raccomandata negli adulti è di 1 capsula rigida da 30 mg una volta al giorno per un massimo di 4 settimane. Qualora i sintomi non siano ancora controllati dopo 4 settimane, il Suo medico deciderà se proseguire il trattamento o, in caso contrario, prescriverà ulteriori esami.

Negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni si consigliano le seguenti dosi:

Per curare le infiammazioni con danno all'esofago

La dose raccomandata è di 60 mg una volta al giorno per 4 settimane. Nei pazienti che non guariscono completamente entro questo arco di tempo, il trattamento può proseguire su prescrizione medica con la stessa dose per altre 4 settimane.

Per prevenire la ricaduta di un'infiammazione con danno all'esofago e alleviare i bruciori di stomaco



La dose raccomandata negli adolescenti è di 1 capsula rigida da 30 mg una volta al giorno, per un massimo di 4 mesi.

Trattamento dei sintomi del rigurgito acido (malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica, non erosiva)

La dose raccomandata negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni è di 1 capsula rigida da 30 mg una volta al giorno per un massimo di 4 settimane. Qualora i sintomi non siano ancora controllati dopo 4 settimane, il medico deciderà se proseguire il trattamento o, in caso contrario, prescriverà ulteriori esami.

Dexilant non va assunto dai bambini sotto i 12 anni.

Assuma la capsula rigida a rilascio modificato intera con un bicchiere di acqua. Può prendere la capsula rigida a rilascio modificato durante o lontano dai pasti. Se ha difficoltà a inghiottire l'intera capsula rigida a rilascio modificato Dexilant può aprirla e versarne il contenuto su un cucchiaino di pure di mele. Assuma l'intero contenuto senza masticare.

Se ha dimenticato di assumere una capsula rigida a rilascio modificato, la prenda non appena se ne ricorda. Se tuttavia è già vicina l'ora della prossima assunzione, non prenda la capsula rigida a rilascio modificato dimenticata ma continui con la prossima dose come di consueto. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non sospenda il trattamento con Dexilant senza consultare il medico, anche se si sente meglio. In caso di interruzione precoce del trattamento può verificarsi una ricaduta.

Se ha assunto involontariamente più capsule rigide a rilascio modificato (sovradosaggio) o se un'altra persona ha assunto contemporaneamente una grande quantità del suo medicamento si rivolga immediatamente a un medico.

I seguenti sintomi sono stati rilevati nei pazienti che hanno assunto grandi quantità di dexlansoprazolo:

- pressione sanguigna elevata, vampate di calore, ematomi, mal di gola e riduzione di peso.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dexilant?

Se osserva uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali sospenda l'assunzione delle capsule rigide a rilascio modificato e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso ospedaliero più vicino:

- ipersensibilità o reazioni allergiche intense (frequenza non nota) quali eruzione cutanea, gonfiore al viso, occlusione alla gola, difficoltà di respirazione
- shock anafilattico o reazioni allergiche gravi, serie e improvvise (frequenza non nota) con sintomi quali respiro affannoso, stato confusionale, pallore, intense eruzioni cutanee, occlusione alla gola, debolezza, mancanza d'aria e incoscienza

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Gli effetti collaterali riportati più frequentemente (comuni – possono interessare fino a 1 persona su 10) sono stati:

diarrea, dolori e disturbi addominali, crescite benigne del rivestimento dello stomaco, nausea, flatulenza, stipsi e mal di testa.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persona su 1000)

Difficoltà a dormire, depressione, stordimento, gusto alterato, pressione sanguigna elevata, vampate di calore, tosse, vomito, bocca secca, risultati anomali nei test di funzionalità epatica, orticaria, prurito, eruzione cutanea, senso di debolezza, alterazione dell'appetito.

Raro (riguarda da 1 a 10 persona su 10 000)



Allucinazioni, anche uditive (sentire voci o suoni), crampi, formicolio o insensibilità, disturbi visivi, capogiri o vertigini, infezioni micotiche.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

ridotto numero di globuli rossi (il che può causare pallore, debolezza, intolleranza all'attività fisica, stordimento, stanchezza e stato confusionale), macchie bluastre o sanguinamento provocati da una conta piastrinica insolitamente bassa, intense reazioni cutanee di origine allergica, riduzione di alcuni sali minerali nel sangue (che può provocare debolezza, sensazione di malessere accompagnata da vomito, crampi, tremori e aritmie (disturbi del ritmo cardiaco)), visione offuscata, sordità, epatite causata da medicinali (con sintomi quali perdita di appetito, mal di testa, nausea, affaticamento, febbre, ittero, feci color argilla, urine scure). Sono state riportate molto raramente eruzioni cutanee eventualmente legate a dolori articolari.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Bassi livelli di sodio nel sangue (i sintomi comuni sono nausea e vomito, mal di testa, sonnolenza e stanchezza, confusione, debolezza o crampi muscolari, irritabilità, crisi convulsive, coma) e febbre causata dal medicinale.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Durata di conservazione

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare al di sopra di 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dexilant?

Principi attivi

Una capsula rigida a rilascio modificato di Dexilant contiene come principio attivo 30 mg oppure 60 mg di dexlansoprazolo.

Sostanze ausiliarie

Contenuto della capsula: Silice colloidale anidra, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, ipromellosa, magnesio carbonato pesante, acido metacrilico – etile acrilato

copolimero (1:1) dispersione 30%, acido metacrilico – metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico – metile metacrilato copolimero (1:2), sodio laurilsolfato, macrogol 8000, polisorbato 80, saccarosio, zucchero sfere (saccarosio, amido di mais), talco, titanio diossido (E171), trietile citrato.

Involucro della capsula 30 mg: Carragenani (E407), titanio diossido (E171), potassio cloruro, acqua purificata, indigotina (E132), ossido di ferro nero (E172), ipromellosa.

Involucro della capsula 60 mg: Carragenani (E407), titanio diossido (E171), potassio cloruro, indigotina (E132), acqua purificata, ipromellosa.



Inchiostro di stampa: ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), indigotina (E132), cera carnauba, gomma lacca, glicerolo mono-oleati.

Numero dell'omologazione

62993 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Dexilant? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dexilant 30 mg: confezioni da 14, 28 e 98 capsule rigide a rilascio modificato.

Dexilant 60 mg: confezioni da 14, 28 e 56 capsule rigide a rilascio modificato.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma SA, 8152 Opfikon

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

