

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lansoprazole Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Lansoprazole Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Lansoprazole Spirig HC est un médicament qui atténue l'acidité gastrique.

Chez les adultes, il est utilisé

- pour le traitement d'ulcères duodénaux et gastriques,
- dans le traitement et la prévention d'ulcères duodénaux et gastriques induits par la prise de certains antidouleurs et anti-inflammatoires (appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens, AINS),
- en combinaison avec deux antibiotiques appropriés (dont l'un doit contenir la clarithromycine comme principe actif), pour l'éradication d'*Helicobacter pylori*, un germe qui joue souvent un rôle important dans l'apparition d'ulcères gastriques et duodénaux,
- dans le traitement de maladie de reflux,
- dans le traitement de longue durée et la prévention de lésions de l'œsophage dues aux acides,
- dans le traitement d'inflammations et/ou d'ulcères de la partie inférieure de l'œsophage,
- en cas de syndrome de Zollinger et Ellison,
- pour le traitement de courte durée de symptômes liés à des troubles épigastriques, tels que renvois acides, brûlures d'estomac ou douleurs épigastriques.

Chez les enfants dès 12 mois, Lansoprazole Spirig HC est utilisé dans le traitement des inflammations de l'œsophage (appelée oesophagite de reflux).

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Lansoprazole Spirig HC ne peut être pris que s'il est prescrit par un médecin.

Quand Lansoprazole Spirig HC ne doit-il pas être pris?

Si vous présentez une hypersensibilité (allergie) au lansoprazole ou à tout autre composant des gélules gastrorésistantes.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lansoprazole Spirig HC?

Si vous souffrez d'une diminution de la fonction hépatique, informez-en votre médecin qui adaptera la posologie en conséquence.

En cas de survenue de diarrhées, d'éruptions cutanées, en particulier dans les zones exposées au soleil ou aux douleurs articulaires pendant le traitement par Lansoprazole Spirig HC, contactez immédiatement votre médecin.

L'efficacité de Lansoprazole Spirig HC peut être influencée par d'autres médicaments. Inversement l'action de Lansoprazole Spirig HC peut influencer l'efficacité des autres médicaments. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez des médicaments contre l'asthme bronchique ou contre l'asthme chronique, des médicaments diluant le sang (anticoagulants), des produits agissant sur le cœur, du sucralfate dans le traitement des ulcères gastriques, des médicaments pour le traitement d'une infection



par le VIH ou d'autre nature, ou utilisé en prévention d'un rejet de greffe (tacrolimus), pour le traitement de troubles dépressifs ou psychiatriques, le méthotrexate pour traiter certains types de cancer ou vous devez prendre par voie orale ou par voie externe des médicaments destinés à combattre une infection fongique.

Si vous prenez Lansoprazole Spirig HC pendant plus de 3 mois, il se peut que le taux de magnésium dans votre sang diminue. Un taux de magnésium en baisse se traduit par les effets suivants: fatigue, tensions musculaires incontrôlées, confusion, crampes, vertiges et augmentation de la fréquence cardiaque. Si l'un de ces effets secondaires apparaît, veuillez consulter sans tarder votre médecin. Un faible taux de magnésium peut aussi entraîner une diminution des taux de potassium et de calcium dans le sang. Votre médecin peut prescrire des analyses sanguines régulières pour surveiller votre taux de magnésium.

La prise d'inhibiteurs de la pompe à protons comme Lansoprazole Spirig HC, en particulier pendant plus d'un an, peut légèrement augmenter le risque de fractures de la hanche, du poignet ou de la colonne vertébrale. Demandez conseil à votre médecin si vous souffrez d'ostéoporose ou prenez des corticostéroïdes (ces médicaments peuvent accroître le risque d'ostéoporose).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous devez effectuer des analyses de sang spécifiques (chromogranine A).

Informez votre médecin si vous avez déjà eu des réactions cutanées à la suite d'un traitement avec un médicament similaire à Lansoprazole Spirig HC qui réduit également l'acide gastrique.

Lansoprazole Spirig HC contient du saccharose (sucre de table). Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Lansoprazole Spirig HC.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si vous souffrez d'une autre maladie, êtes allergique, prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication)!

Lansoprazole Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez absolument informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous prévoyez une grossesse ou si vous soupçonnez que vous êtes enceinte. Il ou elle décidera alors si vous pouvez prendre Lansoprazole Spirig HC pendant la grossesse ou non.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin. Il ou elle décidera si vous pouvez prendre Lansoprazole Spirig HC pendant l'allaitement.

Comment utiliser Lansoprazole Spirig HC?

Le médecin fixera le dosage. Les gélules doivent être avalées sans les croquer, avec un peu de liquide, au moins 30 minutes avant le petit déjeuner. Si vous avez des difficultés à déglutir les gélules, votre médecin peut vous conseiller dans d'autres possibilités de la prise des gélules.

Les recommandations suivantes sont valables:

Posologie chez l'adulte:

Ulcère du duodénum:

2 gélules Lansoprazole Spirig HC 15 mg ou 1 gélule Lansoprazole Spirig HC 30 mg une fois par jour, pendant 2 à 4 semaines.

Ulcères de l'estomac ou de l'œsophage:

2 gélules Lansoprazole Spirig HC 15 mg ou 1 gélule Lansoprazole Spirig HC 30 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Traitement de l'ulcère gastrique et de l'ulcère duodénal induits par la prise d'AINS:



1 gélule Lansoprazole Spirig HC 30 mg une fois par jour pendant 4 à 8 semaines.

Prévention de l'ulcère gastrique et de l'ulcère duodénal induits par la prise d'AINS:

1 gélule Lansoprazole Spirig HC 15 mg une fois par jour.

*Eradication d'*Helicobacter pylori*:*

1 gélule Lansoprazole Spirig HC 30 mg 2× par jour avec 2 antibiotiques que votre médecin vous a prescrits, pendant 7 jours.

Maladie de reflux:

1 gélule Lansoprazole Spirig HC 15 mg une fois par jour pendant 4 semaines. Si les troubles persistent au-delà de 4 semaines, votre médecin recherchera les causes précises de vos troubles. Après disparition complète des symptômes, vous pourrez prendre si besoin 1 gélule Lansoprazole Spirig HC 15 mg une fois par jour, en cas de troubles récurrentes.

Traitement de longue durée et prévention de lésions de l'œsophage liées aux acides:

1 – 2 gélules Lansoprazole Spirig HC 15 mg ou 1 gélule Lansoprazole Spirig HC 30 mg par jour.

Syndrome de Zollinger et Ellison:

Le dosage initial de 2 gélules Lansoprazole Spirig HC 30 mg par jour est recommandé. Si nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à 6 gélules Lansoprazole Spirig HC 30 mg. Répartir la dose journalière sur 2 prises séparées lorsque la posologie dépasse 120 mg par jour.

Traitement de courte durée de symptômes liés à des troubles épigastriques:

1 gélule Lansoprazole Spirig HC 15 mg une fois par jour, pendant 2 semaines. Si les douleurs persistent au-delà de 2 semaines, votre médecin recherchera les causes précises de vos troubles.

Posologie chez les enfants et adolescents

Enfants âgés de 1 à 11 ans:

Inflammations de l'œsophage:

Patients avec un poids corporel ≤ 30 kg: 1 gélule Lansoprazole Spirig HC 15 mg par jour pendant 12 semaines au maximum.

Patients avec un poids corporel > 30 kg: 1 gélule Lansoprazole Spirig HC 30 mg par jour pendant 12 semaines au maximum.

Adolescents âgés de 12 à 17 ans:

Inflammations de l'œsophage:

La dose recommandée est de 1 gélule Lansoprazole Spirig HC 30 mg pour un maximum de 8 semaines.

Patients âgés ou présentant une insuffisance hépatique:

1 gélule Lansoprazole Spirig HC 15 mg par jour. La dose de 30 mg de lansoprazole par jour ne doit pas être dépassée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit ni la durée du traitement. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lansoprazole Spirig HC peut-il provoquer?

La prise de Lansoprazole Spirig HC peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Maux de tête, étourdissements, nausées, diarrhées, maux d'estomac, constipation, vomissements, flatulences, sècheresse ou amertume de la bouche ou de la gorge, modifications des valeurs des paramètres hépatiques, urticaire, démangeaisons, éruptions cutanées, fatigue, tumeurs bénignes de la muqueuse de l'estomac.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Modification de la numération globulaire, dépression, douleurs musculaires ou articulaires, rétention d'eau ou gonflements (œdème).

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Anémie, réactions d'hypersensibilité avec œdème de Quincke. Contactez immédiatement votre médecin si vous développez les symptômes d'un œdème de Quincke: gonflement du visage, de la langue ou du pharynx, difficultés à avaler, urticaire et difficultés à respirer.

En outre insomnies, tremblements, hallucinations, confusion, agitation, vertige, fourmillements, somnolence, troubles visuels, inflammation de la langue, infection fongique de l'œsophage, pancréatite, troubles gustatifs, inflammation du foie avec ou sans jaunisse, réactions cutanées telles qu'hémorragies bénignes, rougeurs, perte des cheveux, sensations de brûlure ou de picotement sous la peau, sensibilité à la lumière, inflammation des reins, gonflement des seins chez l'homme, fièvre, transpiration abondante, perte d'appétit, impotence.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Dans des cas extrêmement rares, Lansoprazole Spirig HC peut entraîner une chute très importante du nombre de globules blancs (agranulocytose) et altérer ainsi la résistance aux infections. Si vous souffrez d'une infection et si vous présentez des symptômes tels que de la fièvre ou une détérioration importante de votre état général, ou de la fièvre accompagnée de symptômes d'infection locale comme une amertume de la gorge/du pharynx/de la bouche ou des troubles urinaires, consultez immédiatement votre médecin afin qu'il détermine si vous développez ou non une agranulocytose.

Réactions d'hypersensibilité graves, y compris choc. Les symptômes d'une réaction d'hypersensibilité peuvent inclure de la fièvre, des éruptions cutanées, des gonflements et parfois une chute de la pression artérielle.

Variations des constantes biologiques (augmentation des lipides sanguins, diminution du taux de sodium, diminution de certains sels minéraux dans le sang), inflammation des intestins, inflammation de la muqueuse buccale, réactions cutanées graves telles que rougeurs, cloques, inflammation aiguë et desquamation, maladie auto-immune de la peau (lupus érythémateux cutané subaigu).

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

Baisse du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie; symptômes fréquents: nausées et vomissements, maux de tête, somnolence et fatigue, désorientation, faiblesse ou crampes musculaires, irritabilité, crises convulsives, coma).

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des éruptions cutanées, surtout dans les régions exposées au soleil. Même si vous avez de graves réactions allergiques (gonflement de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer et à avaler, palpitations), vous pouvez vouloir arrêter le traitement avec Lansoprazole Spirig HC. N'oubliez pas de mentionner d'autres maux telles que les douleurs articulaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage



Conserver dans l'emballage original à température ambiante (15–25 °C) et à l'abri de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lansoprazole Spirig HC?

Principes actifs

1 gélule gastrorésistante *Lansoprazole Spirig HC 15 mg* contient 15 mg ou 30 mg de lansoprazole.

Excipients

Lansoprazole Spirig HC 15 mg: sphères de sucre (composés de saccharose et d'amidon de maïs), laurilsulfate de sodium, méglumine, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E 171), acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1 (dispersion à 30 pour cent).

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171), jaune de quinoléine (E 104).

Lansoprazole Spirig HC 30 mg: sphères de sucre (composés de saccharose et d'amidon de maïs), laurilsulfate de sodium, méglumine, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, dioxyde de titane (E 171), acide méthacrylique-acrylate d'éthyle copolymère 1:1 (dispersion à 30 pour cent).

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

Numéro d'autorisation

70352 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Lansoprazole Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Lansoprazole Spirig HC 15 mg

Emballages à 14, 28, 56 et 112 gélules gastrorésistantes.

Lansoprazole Spirig HC 30 mg

Emballages à 14, 28 et 56 gélules gastrorésistantes.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

