

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.

Agopton[®], Capsule rigide gastroresistenti

Takeda Pharma AG

Che cos'è Agopton e quando si usa?

Agopton è un medicamento che riduce gli acidi gastrici.

Negli adulti, il preparato è usato

- per la cura di ulcere duodenali e gastriche,
- per la cura e la prevenzione di ulcere gastriche e duodenali dovute all'assunzione di determinati antidolorifici e antireumatici (cosiddetti antinfiammatori non steroidei, FANS),
- in associazione a 2 antibiotici adatti (uno dei quali contenente il principio attivo claritromicina), per l'eradicazione dell'*Helicobacter pylori*, germe che svolge spesso un ruolo importante nell'insorgenza delle ulcere gastriche e duodenali,
- per la cura della malattia da reflusso,
- per il trattamento a lungo termine e la prevenzione di lesioni a carico dell'esofago provocate dalla secrezione acida,
- nei processi infiammatori e/o ulcerativi dell'esofago inferiore,
- nella sindrome di Zollinger-Ellison,
- per il trattamento a breve termine dei sintomi dovuti a disturbi della regione epigastrica, quali acidità o bruciore di stomaco e dolori epigastrici.

Nei bambini di età superiore ai 12 mesi, Agopton è usato per la cura di determinate infiammazioni dell'esofago (cosiddette esofagiti da reflusso).

Agopton va assunto solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Agopton?

Se è ipersensibile (allergico) a lansoprazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti nelle capsule rigide gastroresistenti.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Agopton?

Informi il suo medico se la sua funzionalità epatica è ridotta. Il suo medico potrà così adeguare la sua dose.

In caso di diarrea, eruzioni cutanee, soprattutto nelle zone esposte al sole o dolori articolari durante il trattamento con Agopton, si rivolga immediatamente al suo medico.

Altri medicinali possono influenzare l'effetto di Agopton o possono essere influenzati dall'effetto di Agopton. Perciò, segnali al suo medico o al suo farmacista se ha bisogno di medicinali per l'asma bronchiale o per l'asma cronico, se deve assumere medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti), preparati per il cuore, sucralfato per il trattamento d'ulcere gastriche o medicinali per il trattamento di infezioni da HIV o di altro tipo, per la prevenzione del rigetto del trapianto (tacrolimus), per il trattamento di una depressione o di altri disturbi psichiatrici, methotrexat o pemetrexed contro il cancro o se deve assumere o applicare esternamente medicinali contro micosi.

L'assunzione d'Agopton per un periodo superiore ai 3 mesi può far diminuire il livello di magnesio nel sangue. Una carenza di magnesio si manifesta con debolezza, contrazioni muscolari involontarie, disorientamento, crampi, vertigini e ritmo cardiaco accelerato. Se dovesse comparire un effetto collaterale



tra quelli summenzionati informi immediatamente il suo medico. Un basso livello di magnesio nel sangue può portare anche a una diminuzione dei livelli di potassio e calcio nel sangue. Attraverso regolari esami del sangue il suo medico potrà monitorare il livello di magnesio nel sangue.

L'uso di medicinali inibitori della pompa protonica come Agopton, soprattutto se l'assunzione si protrae per oltre un anno, può far aumentare leggermente il rischio di fratture ossee all'anca, al polso e alla colonna vertebrale. Informi il suo medico se soffre di osteoporosi o se prende corticosteroidi (questi medicinali possono accrescere il rischio di osteoporosi).

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di iniziare il trattamento se le vengono effettuati esami del sangue specifici (cromogranina A).

Informi il medico se ha mai avuto reazioni cutanee dopo il trattamento con un farmaco simile ad Agopton che riduce anche l'acido gastrico.

Agopton contiene saccarosio (zucchero da tavola). Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

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

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

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

Se lei è in gravidanza, se desidera una gravidanza o sospetta di essere incinta, informi il medico. Lui o lei poi decidere se si può prendere Agopton durante la gravidanza.

Se allatta, parli con il medico. Lui o lei deciderà se si può prendere Agopton durante l'allattamento.

Come usare Agopton?

Il medico deciderà la posologia. Le capsule rigide devono essere ingerite con un po' di liquido, senza masticarle, almeno 30 minuti prima la colazione. Se dovesse avere problemi ad ingerire la capsula rigida, il suo medico la consiglierà sulle possibili alternative di assunzione.

In generale:

Dosaggio per adulti:

Ulcera duodenale:

2 capsule rigide di Agopton 15 mg o 1 capsula rigida di Agopton 30 mg, una volta al giorno per 2 – 4 settimane.

Ulcere gastriche o dell'esofago:

2 capsule rigide di Agopton 15 mg o 1 capsula rigida di Agopton 30 mg, una volta al giorno per 4 – 8 settimane.

Trattamento di ulcere gastriche o duodenali dovute all'assunzione di FANS:

1 capsula rigida di Agopton 30 mg, una volta al giorno per 4 – 8 settimane.

Profilassi di ulcere gastriche o duodenali dovute all'assunzione di FANS:

1 capsula rigida di Agopton 15 mg, una volta al giorno.

*Eradicazione dell'*Helicobacter pylori**



1 capsula rigida di Agopton 30 mg, due volte al giorno, assieme a 2 antibiotici prescritti dal medico, per 7 giorni.

Malattia da reflusso:

1 capsula rigida di Agopton 15 mg una volta al giorno, per 4 settimane. Nel caso in cui i disturbi durino più di 4 settimane, il medico effettuerà degli accertamenti più approfonditi. Alla cessazione dei sintomi, in caso di ricomparsa dei disturbi, si può assumere al bisogno 1 capsula rigida di Agopton 15 mg una volta al giorno.

Trattamento a lungo termine e prevenzione delle lesioni a carico dell'esofago provocate dalla secrezione acida:

1 – 2 capsule rigide di Agopton 15 mg o 1 capsula rigida di Agopton 30 mg al giorno.

Sindrome di Zollinger-Ellison:

All'inizio, si consiglia di assumere 2 capsule rigide di Agopton 30 mg al giorno. Se necessario, il dosaggio può essere aumentato fino a 6 capsule rigide di Agopton 30 mg. Per dosaggi superiori a 120 mg al giorno, è opportuno suddividere la dose giornaliera in 2 somministrazioni singole.

Trattamento a breve termine dei sintomi dovuti a disturbi della regione epigastrica:

1 capsula rigida di Agopton 15 mg, una volta al giorno per 2 settimane. Se i disturbi persistono oltre le 2 settimane, il suo medico le prescriverà accertamenti più approfonditi.

Dosaggio per bambini e adolescenti:

Bambini da 1 a 11 anni:

Infiammazioni dell'esofago:

Pazienti con peso corporeo ≤ 30 kg: 1 capsula rigida di Agopton 15 mg al giorno per 12 settimane al massimo.

Pazienti con peso corporeo > 30 kg: 1 capsula rigida di Agopton 30 mg al giorno per 12 settimane al massimo.

Giovani da 12 e 17 anni:

Infiammazioni dell'esofago:

La dose consigliata è 1 capsula rigida di Agopton 30 mg per un massimo di 8 settimane.

Pazienti anziani o pazienti con funzione epatica limitata:

1 capsula rigida di Agopton 15 mg al giorno. Non superare i 30 mg di lansoprazolo al giorno.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia e la durata del trattamento 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 Agopton?

In seguito all'assunzione di Agopton, possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Mal di testa, vertigini, nausea, diarrea, dolori di stomaco, stipsi, vomito, flatulenza, bocca secca o ulcerata, gola secca o ulcerata, variazioni dei valori epatici, orticaria, prurito, rash cutaneo, stanchezza, proliferazioni benigne della mucosa gastrica.

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

Variazioni della conta delle cellule ematiche, depressione, dolore articolare o muscolare, ritenzione idrica o gonfiore (edema).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)



Anemia, reazioni di ipersensibilità con angioedema. Si rivolga immediatamente al suo medico in caso di comparsa dei sintomi di un angioedema, quali gonfiore del viso, della lingua o della faringe, difficoltà a deglutire, orticaria e difficoltà a respirare.

Inoltre, insonnia, tremori, allucinazioni, confusione, irrequietezza, vertigini rotatorie, sensazione di formicolio sulla cute, sonnolenza, disturbi visivi, infiammazione della lingua, infezione fungina dell'esofago, pancreatite, alterazioni del gusto, infiammazione del fegato con o senza ittero, reazioni cutanee come ad es. piccole emorragie, arrossamento, perdita di capelli, bruciore o punture sottocutanee, sensibilità alla luce, infiammazione dei reni, rigonfiamento delle mammelle nell'uomo, febbre, aumento della sudorazione, perdita dell'appetito, impotenza.

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

Molto raramente Agopton può causare una grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi), con conseguente possibile riduzione della resistenza alle infezioni. Se si manifesta un'infezione con sintomi quali febbre e grave deterioramento delle generali condizioni di salute, oppure febbre con sintomi da infezione locale quali mal di gola, bocca o faringe ulcerata o problemi urinari, si rivolga immediatamente al suo medico per verificare l'eventuale presenza di un'agranulocitosi.

Gravi reazioni di ipersensibilità tra cui shock anafilattico. I sintomi di una reazione di ipersensibilità possono includere febbre, rash, gonfiore e a volte diminuzione della pressione arteriosa.

Variazioni dei valori di laboratorio (lipidi del sangue elevati, livello di sodio ridotto, riduzione di alcuni sali minerali nel sangue), infiammazione del colon, infiammazione della mucosa del cavo orale, gravi reazioni cutanee con arrossamento, formazione di vesciche, grave infiammazione e perdita a livello cutaneo, malattia autoimmune della pelle (lupus eritematoso cutaneo subacuto).

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.

In caso di eruzioni cutanee, in particolare nelle zone esposte al sole, consultare immediatamente il medico o il farmacista. Anche se si verificano gravi reazioni allergiche (come gonfiore della lingua o della gola, difficoltà di respirazione e deglutizione, palpitazioni), come si può decidere di interrompere il trattamento con Agopton. Non dimenticare di menzionare altri disturbi come il dolore articolare.

Consulti il suo medico o il suo farmacista se si manifestassero uno o più di questi effetti collaterali. Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori della 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 documentazione professionale, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Agopton?

Principi attivi

1 capsula rigida gastroresistente di Agopton contiene 15 mg oppure 30 mg di lansoprazolo.

Sostanze ausiliarie

Magnesio carbonato pesante, zucchero sfere, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa, acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, macrogol 8000, titanio diossido (E171). polisorbato 80, talco, silice colloidale anidra, sodio laurilsolfato, gelatina e acqua.

Numero dell'omologazione

51969 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Agopton? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Agopton 15 mg: confezioni di 14, 28, 56 e 112 capsule rigide gastroresistenti.

Agopton 30 mg: confezioni di 14, 28 e 56 capsule rigide gastroresistenti.

Titolare dell'omologazione

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon

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

