

LANSOPRAZOL

CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30MG



escanea y
escucha el folleto



Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

Composición y Presentación:

LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Cada cápsula con microgránulos con recubrimiento entérico contiene:

Lansoprazol 30 mg

Excipientes: Esferas de sucrosa, almidón de maíz, glicolato sódico de almidón de papa tipo A, povidona, sodio lauril sulfato, fosfato trisódico dodecahidrato, hipromelosa, trietilcitrate, copolímero ácido metacrílico y acrilato de etilo, titanio dióxido, talco, gelatina, goma laca, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de potasio.

Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa confirmada.

Tratamiento de esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Tratamiento de la hipersecreción gástrica, incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

Tratamiento de la úlcera gástrica activa benigna.

Erradicación de *Helicobacter pylori* asociado a antibióticos.

Clasificación: Fármaco para la úlcera péptica y reflujo gastroesofágico. Antiulcerosos, Inhibidores de la bomba de protones.

Advertencias:

Se recomienda administrar alejado (al menos 1 hora) de la ingestión de antiácidos y de las comidas.

En caso de úlcera gástrica debe confirmarse la benignidad de las lesiones antes de iniciar el tratamiento.

Tal como se ha observado ocasionalmente durante la terapia con todos los inhibidores de la secreción gástrica, es teóricamente posible el desarrollo bacteriano intragástrico en pacientes tratados con Lansoprazol.

Este medicamento puede disminuir los niveles de magnesio en sangre y también generar alteraciones en la piel como el Lupus eritematoso cutáneo subagudo, si aparecen lesiones en la piel debe conversar con su médico tratante.

Deterioro renal; Se ha observado nefritis tubulointerstitial aguda (NTI) en pacientes que toman lansoprazol y puede aparecer en cualquier momento durante el tratamiento.

Debe interrumpirse el tratamiento con lansoprazol en caso de insuficiencia renal; debe iniciarse rápidamente el tratamiento adecuado.

Interferencia con pruebas de laboratorio; El aumento del nivel de cromogranina A (CgA) puede interferir con las investigaciones de tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, debe interrumpirse el tratamiento con este medicamento durante al menos 5 días antes de las mediciones de CgA.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lansoprazol.

Informe a su médico si tiene una enfermedad grave del hígado. Es posible que el médico deba ajustar la dosis.

Al tomar lansoprazol, puede producirse una inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir la disminución del volumen de orina o la presencia de sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.

Su médico puede realizarle o haberle realizado una prueba complementaria denominada endoscopia para diagnosticar su enfermedad y/o excluir una enfermedad maligna.

En caso de experimentar diarrea durante el tratamiento con lansoprazol, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que lansoprazol se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

Si su médico le ha recetado lansoprazol además de otros medicamentos destinados para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (antibióticos) o junto con antiinflamatorios para tratar el dolor o el reumatismo, lea también detenidamente los prospectos de estos medicamentos.

El hecho de tomar un inhibidor de la bomba de protones como lansoprazol, sobre todo durante un período superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fracturas de cadera, de muñeca o vertebrales. Informe a su médico si padece osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si toma lansoprazol desde hace tiempo (más de 1 año), probablemente su médico le hará controles de forma regular. En las visitas a su médico, debe informarle de cualquier síntoma y circunstancia nuevos o anómalos.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lansoprazol:

- Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con lansoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, lansoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a lansoprazol para reducir la acidez de estómago.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Lansoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Contraindicaciones:

Contraindicado en personas con alergia a Lansoprazol, a otros fármacos de la misma familia de Lansoprazol (Omeprazol, Rabeprozol, etc) y a cualquier componente de la formulación.

No administrar Lansoprazol durante la lactancia, pues si bien no hay pruebas experimentales de su acción en esas circunstancias, los estudios clínicos son insuficientes.

No debe ser utilizado en insuficiencia renal grave (menos de 30 mL/min de clearance de creatinina).

Está contraindicado el uso de Lansoprazol en el primer trimestre de embarazo; la administración en el resto del embarazo no es aconsejable, salvo en caso de necesidad absoluta, con indicación médica.

No es conveniente la administración de Lansoprazol en menores de edad, pues los estudios realizados en ellos hasta el momento son escasos.

Interacciones:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

La coadministración de Lansoprazol con:

Ésteres de ampicilina y sales de hierro: disminuye la biodisponibilidad de estos fármacos.

Cianocobalamina: disminuye la absorción de Cianocobalamina.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que lansoprazol puede afectar a su modo de acción:

- Inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir y nelfinavir (utilizado en el tratamiento del VIH).
- Metotrexato (utilizado para tratar enfermedades autoinmunes y cáncer).
- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones).
- Digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos).
- Warfarina (utilizado para tratar coágulos sanguíneos).
- Teofilina (utilizado para tratar el asma).
- Tacrolimus (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes).
- Fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos).
- Antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o el paso del contenido ácido que asciende desde el estómago - regurgitación ácida).
- Sucralfato (utilizado para curar las úlceras).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Los pacientes que toman lansoprazol pueden experimentar en ocasiones efectos secundarios, tales como mareo, vértigo, cansancio y trastornos visuales. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, debe actuar con precaución puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida.

Usted es el único responsable de decidir si se encuentra en condiciones para conducir vehículos o realizar actividades que exijan un elevado nivel de concentración. Debido a sus efectos o reacciones adversas, uno de los factores que puede reducir su capacidad para llevar a cabo estas operaciones de forma segura es el uso que se hace de los medicamentos.

En los siguientes apartados encontrará las descripciones de estos efectos. Lea atentamente la información de este prospecto.

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Reacciones Adversas o Efectos Indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Más frecuentes: Rash cutáneo o picazón.

Menos frecuente: Dolor abdominal o de estómago, disminución o aumento del apetito.

Rara incidencia: Ansiedad, constipación, migraja, trombocitopenia, malestar de gripe, tos, colitis ulcerativa, inflamación o infección del tracto respiratorio alto.

En reacciones de rara incidencia: hepatitis, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, Nefritis túbulo intersticial; ginecomastia, fiebre.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza, mareo.
- Diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia (gases), sequedad o dolor de boca o garganta.
- Erupción cutánea (hinchazón y enrojecimiento de la piel), picor.
- Cambios en los valores de las pruebas de la función del hígado.
- Cansancio.
- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Depresión.
- Dolor de articulaciones o de músculos.
- Retención de líquidos o hinchazón (edema).
- Cambios en el recuento de células sanguíneas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- Fiebre.

- Inquietud, somnolencia, confusión, alucinaciones, insomnio, trastornos visuales, vértigo.
- Alteración del gusto, pérdida de apetito, inflamación de la lengua (glositis).
- Reacciones cutáneas como sensación de ardor o picazón, hematomas, enrojecimiento y sudoración excesiva.
- Sensibilidad a la luz.
- Pérdida de pelo.
- Sensación de hormigueo (parestesia), temblor.
- Anemia (palidez).
- Problemas renales.
- Pancreatitis.
- Inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillentos).
- Hinchazón del pecho en varones, impotencia.
- Candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la piel o a la mucosa).
- Angioedema; contacte inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de angioedema, tales como inflamación de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico (reacción alérgica exagerada que puede causar la muerte). Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la presión arterial.
- Inflamación de boca (estomatitis).
- Colitis (inflamación de una parte del intestino).
- Cambios en valores analíticos, como niveles de sodio (hiponatremia), colesterol y triglicéridos
- Reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel.
- Reducción del número de leucocitos, lo que puede causar una disminución de su resistencia frente a infecciones. Si experimenta una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta/faringe/boca o problemas urinarios, consulte inmediatamente a su médico. Se le realizará un análisis de sangre para comprobar la posible reducción de leucocitos (agranulocitosis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Si usted está tomando lansoprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio o calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Alucinaciones visuales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Precauciones:

Se recomienda visitar al médico durante el tratamiento para evaluar el progreso de la terapia.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es: Dosis general: 1 cápsula al día. La duración promedio del tratamiento es de 4 a 8 semanas, dependiendo del cuadro.

Modo de empleo:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Administrar antes del almuerzo o desayuno (a lo menos 1 hora antes) según posología. La administración de Lansoprazol con las comidas o el estómago lleno disminuye los efectos de Lansoprazol.

Tómese la cápsula entera con un vaso de agua. Si tiene dificultades para tragar la cápsula, su médico le informará de otros modos alternativos para tomar el medicamento. No debe triturar ni masticar las cápsulas o el contenido de una cápsula vaciada, puesto que ello hará que no actúen adecuadamente.

Si toma lansoprazol una vez al día, intente tomarlo siempre a la misma hora. Puede obtener mejores resultados si toma lansoprazol a primera hora de la mañana. Si toma lansoprazol dos veces al día, debe tomar la primera dosis por la mañana y la segunda por la noche.

Uso en niños

Lansoprazol no debe administrarse a niños.

Si toma más lansoprazol del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar lansoprazol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sáltese la dosis olvidada y tome las cápsulas siguientes según lo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con lansoprazol

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. Es posible que su afección no se haya curado por completo y puede volver a aparecer si no termina todo el tratamiento.

Condiciones de Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor y la humedad.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Almacenar a no más de 30°C.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

Elaborado por TEVA PHARMA S.L.U., C/C N° 4 Polígono Industrial Malpica, 50016, Zaragoza - España.
Importado por LABORATORIO CHILE S.A., Camino a Melipilla N° 9978, Maipú, Santiago - Chile.
Distribuido por DHL Supply Chain Chile S.A., Av. Boulevard Poniente N° 1313, Edif.11, Mod. 8 y 15, Santiago - Chile.

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago-Chile
www.laboratoriochile.cl