



PROSPECTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar Lamprén.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Lamprén y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lamprén
3. Cómo tomar Lamprén
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamprén

Lamprén cápsulas Clrofazimina (D.C.I.)

El principio activo es clrofazimina. Cada cápsula contiene 100 mg de clrofazimina (DCI). Los excipientes son: aceite de colza, lecitina de soja, butilhidroxitolueno (E321), ácido cítrico, propilenglicol, mezcla de ceras, etilvainillina, etil-parahidroxibenzoato de sodio (E 215), propil-parahidroxibenzoato de sodio (E 216), negro óxido de hierro (E 172), rojo óxido de hierro (E 172), gelatina, glicerol (E 422) y p-metoxiacetofenona.

Titular de la Autorización de Comercialización
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona-España

Fabricante
Novartis Farmacéutica, S.A.
Ronda de Santa María, 160
08210 Barberà del Vallès (Barcelona) España

1. QUÉ ES LAMPREN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Lamprén se presenta en forma de cápsulas. Cada envase de Lamprén contiene 100 cápsulas.

Lamprén pertenece al grupo de medicamentos denominados antibacterianos.

Está indicado en el tratamiento de algunos tipos de lepra.

2. ANTES DE TOMAR LAMPREN

Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico, incluso si difieren de la información contenida en este prospecto.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

No tome Lamprén:

- Si Vd. es alérgico a la clofazimina o a cualquiera de los componentes de Lamprén.

Tenga especial cuidado con Lamprén:

- Si Vd. sufre alguna lesión de hígado o riñón
- Si Vd. sufre dolor abdominal frecuente o diarrea intensa
- Si Vd. se expone al sol, debe protegerse con ropa y con un filtro solar, ya que Lamprén puede producir reacciones de fotosensibilidad.

Toma de Lamprén con los alimentos y bebidas:

Tome este medicamento durante las comidas o con leche.

Embarazo:

En general, deberá evitarse el tratamiento con Lamprén; no obstante, su médico valorará los beneficios y riesgos y decidirá si debe continuar con el tratamiento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Lactancia:

En caso de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Lamprén puede producir cansancio, dolores de cabeza y problemas oculares en algunos pacientes. Por tanto, no deberá conducir, manejar maquinaria y deberá evitar situaciones que precisen un estado especial de alerta mientras tome Lamprén.

Información importante sobre algunos de los componentes de Lamprén:

- Lamprén, por contener butilhidroxitolueno como excipiente puede ser irritante de ojos, piel y mucosas.
- Lamprén por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas, pudiendo provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.
- Lamprén por contener parahidroxibenzoatos de sodio puede causar urticaria. Generalmente puede producir reacciones como dermatitis de contacto. En raras ocasiones pueden darse reacciones inmediatas con urticaria y broncoespasmo.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Se han detectado algunas interacciones de Lamprén con otros medicamentos, como dapsona o rifampicina (otros medicamentos para la lepra) aunque sin importancia.

3. CÓMO TOMAR LAMPREN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Lamprén se administra por vía oral. No olvide tomar su medicamento.

Si estima que el medicamento es demasiado débil o demasiado fuerte, comuníquese a su médico o farmacéutico.



Su médico le indicará la dosis apropiada y determinará la duración de su tratamiento; no lo suspenda antes ni lo prolongue.

La pauta habitual es:

Adultos

Lepra multibacilar: se recomienda una dosis única mensual de 3 comprimidos (300 mg) más 1 comprimido (100 mg) tomado en días alternos. La duración total del tratamiento es de 12 meses; durante este tiempo Lamprén se debe administrar combinado con otros fármacos contra la lepra.

Eritema nudoso leproso: se recomienda 3 comprimidos (300 mg) al día repartidos en 3 dosis de 100 mg, durante un periodo máximo de 12 meses.

Niños

No se recomienda el uso de Lamprén en niños, dado que la dosis recomendada no está disponible en el mercado.

Ancianos

Generalmente se puede administrar la pauta habitual aunque puede ser necesario que su médico le ajuste la dosis si Vd. padece alguna alteración en el hígado o el riñón.

Si Vd. toma más Lamprén del que debiera:

Si Vd. ha tomado más Lamprén del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En casos de sobredosis o ingestión accidental consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Lamprén:

Si olvida una dosis, no se alarme. Tómela tan pronto como lo recuerde y después vuelva a su pauta normal. Sin embargo, si faltara poco tiempo para tomar la siguiente dosis, olvide la dosis perdida y continúe con la pauta normal. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lamprén puede tener efectos adversos.

Alteraciones de la piel: Coloración entre rojiza y marrón oscura de la piel y cabello, que es reversible, aunque puede tardar en desaparecer algunos meses tras finalizar el tratamiento; piel seca; aumento de la sensibilidad de la piel cuando se expone a la luz solar. *Ojos:* cambios reversibles de la coloración de conjuntiva, la córnea y las lágrimas; ojos secos e irritados; disminución de la visión. *Alteraciones digestivas:* náuseas, vómitos, dolor abdominal leve, diarrea, pérdida de apetito. *Sistema nervioso central:* dolor de cabeza, cansancio. *Otros:* coloración reversible del sudor, esputo, orina y heces; pérdida de peso.

Si observa efectos adversos no mencionados en este prospecto, comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LAMPRÉN



Mantenga Lamprén fuera del alcance y de la vista de los niños

Conservar en el envase original

No conservar a temperatura superior a 30°C

Conservar protegido de la humedad

Caducidad: No utilizar Lamprén después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto fue aprobado el Noviembre 2001