

## Prospecto: información para el paciente

### Lomper 100 mg comprimidos

Mebendazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

### Contenido del prospecto

1. Qué es Lomper comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lomper comprimidos
3. Cómo tomar Lomper comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lomper comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lomper comprimidos y para qué se utiliza

Lomper es un medicamento que pertenece al grupo de los fármacos llamados antihelmínticos.

Lomper está indicado para el tratamiento de las siguientes parasitosis intestinales, tanto simples como mixtas: Enterobiasis (Oxiuriasis), Ascariasis, Trichuriasis, Anquilostomiasis, Necatoriasis.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lomper comprimidos

##### No tome Lomper:

- si es alérgico a mebendazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Niños y adolescentes

No se recomienda utilizar en el tratamiento de niños menores de 2 años.

##### Advertencias y precauciones

- se ha establecido una posible relación entre el uso de mebendazol y metronidazol de forma simultánea y la aparición de reacciones graves (Síndrome Stevens-Johnson / necrólisis tóxica epidérmica (ampollas o descamación importante de la piel o en la boca, ojos o región ano-genital, con fiebre)) que pueden suponer una amenaza para vida (ver apartado **Posibles efectos adversos**)
- no se recomienda el uso en niños menores de 2 años, se han comunicado casos de convulsiones. Su médico valorará si se administra a niños menores de dos años, administrándose únicamente cuando la infección parasitaria afecte significativamente a su estado nutricional y desarrollo físico.

### **Toma de Lomper con otros medicamentos**

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

Se debe evitar el uso de este medicamento junto a metronidazol (ver **Advertencias y precauciones**).

La administración simultánea con cimetidina puede inhibir el metabolismo de mebendazol a nivel hepático, con lo cual se incrementan las concentraciones plasmáticas del fármaco, su médico realizará los controles necesarios para ajustar la dosis del medicamento.

### **Toma de Lomper con alimentos**

Lomper se puede administrar con o sin comida.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

#### **Embarazo**

El médico valorará los posibles riesgos, frente a los beneficios terapéuticos esperados de la administración de Lomper durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

#### **Lactancia**

No se disponen de datos sobre el uso en la lactancia. Por lo tanto, se debe tener precaución al utilizar Lomper durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento para la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Lomper 100 mg comprimidos contiene amarillo anaranjado S (E110) y sulfitos**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene amarillo anaranjado S (E-110).

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene sulfitos.

## **3. Cómo tomar Lomper comprimidos**

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.

Su médico establecerá la dosis adecuada para usted y realizará los ajustes que considere oportunos.

Si estima que la acción de Lomper es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Lomper.

La dosis recomendada es:

- *Oxiuriasis*:

Un comprimido (una sola dosis de 100 mg). Se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas.

- *Ascariasis, Trichuriasis, Anquilostomiasis, Necatoriasis o Infecciones mixtas*:

Dos comprimidos al día, uno por la mañana y otro por la tarde, durante tres días consecutivos.

### **Uso en niños y adolescentes**

Niños a partir de 2 años y adolescentes:

- *Oxiuriasis:*

Un comprimido (una sola dosis de 100 mg). Se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas.

- *Ascariidiasis, Trichuriasis, Anquilostomiasis, Necatoriasis o Infecciones mixtas:*

Dos comprimidos al día, uno por la mañana y otro por la tarde, durante tres días consecutivos.

Recuerde tomar su medicamento.

### **Si toma más Lomper del que debe**

Si usted ha tomado más Lomper de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis accidental, puede sufrir calambres en el estómago, náuseas, vómitos y diarrea.

Si usted ha tomado más Lomper del recomendado o por períodos largos de tiempo, tenga en cuenta que le pueden ocurrir trastornos de la sangre, del riñón o del hígado, alguno de los cuales pueden ser importantes, así como pérdida de cabello, que puede ser permanente en algunos casos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

*Información para el médico en caso de sobredosis: Se puede realizar lavado gástrico en la primera hora después de la ingestión. Si se considera apropiado puede administrarse carbón activado.*

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Si aparece alguno de los efectos adversos citados a continuación, interrumpa el tratamiento y acuda a su médico:

-Reacciones alérgicas tales como erupción con ampollas en la piel, hinchazón de la cara, o dificultad respiratoria.

-Ampollas o descamación importante de la piel o en la boca, ojos o región ano-genital, con fiebre.

-Convulsiones

Se han descrito los siguientes efectos adversos. La evaluación de los efectos adversos se ha basado en los siguientes datos de frecuencia:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

### **FRECUENCIA NO CONOCIDA (NO PUEDE ESTIMARSE A PARTIR DE LOS DATOS DISPONIBLES)**

Frecuentes: dolor abdominal

Poco frecuentes: malestar abdominal, diarrea y flatulencia (gases), erupción (enrojecimiento)

Raros: mareo

Muy raros: neutropenia (disminución del número de glóbulos blancos de la sangre), reacciones de hipersensibilidad (alérgicas), convulsiones, alteración de la función del hígado, hepatitis, necrólisis tóxica epidérmica y síndrome Stevens-Johnson (ampollas o descamación importante de la piel o en la boca, ojos o región ano-genital, con fiebre), exantema (enrojecimiento), angio-edema (hinchazón de la cara), urticaria (enrojecimiento de la piel con habones) y alopecia (pérdida de pelo, que en algunos casos puede ser permanente).

### **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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Lomper comprimidos**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Lomper comprimidos**

- El principio activo de este medicamento es mebendazol. Cada comprimido contiene 100 mg de mebendazol.
- Los demás componentes son: sacarina sódica, celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de almidón de patata), talco, estearato de magnesio, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, aroma de naranja (que contiene entre otros, sulfito), laurilsulfato de sodio y amarillo anaranjado S (E-110).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Se presenta en blíster de aluminio/PVC. Cada envase contiene 6 comprimidos.

Los comprimidos son redondos de color anaranjado, ranurados por una cara.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

**Titular de la autorización de comercialización:****Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

**Responsable de la fabricación:****Esteve Pharmaceuticals, S.A.**

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2014**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>