

Prospecto: información para el paciente

Lomper 20 mg/ml suspensión oral

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

1. Qué es Lomper suspensión oral 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), Ascaridiasis, Trichuriasis, Anquilostomiasis, Necatoriasis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lomper suspensión oral

No tome Lomper:

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

Advertencias y precauciones

-
- se ha establecido una posible relación entre el uso de mebendazol y metronidazol (medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas y protozoarias) 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**)
-

Niños y adolescentes.

No debe utilizarse en niños menores de 1 año de edad, ya que se desconoce si mebendazol es seguro en estos niños. Se han comunicado casos de convulsiones en niños (muy raramente), incluyendo niños menores de 1 año.

No se recomienda el uso en niños menores de 2 años, ya que mebendazol no ha sido estudiado suficientemente en estos niños. Su médico valorará si se administra a niños menores de dos años, administrándose sólo si el beneficio esperado justifica el posible riesgo.

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 (medicamento utilizado para tratar la acidez estomacal) 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

Si está en periodo de lactancia, consulte primero a su médico que decidirá si puede tomar Lomper.

Conducción y uso de máquinas

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

Lomper 20 mg/ml suspensión oral contiene sacarosa, etanol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 3,75 mg de etanol (alcohol) en cada mililitro. La cantidad en 5 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible. Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por 5ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene fragancias (esencia tutti frutti) con alérgeno: citral. El alérgeno citral puede provocar reacciones alérgicas. Además de las reacciones alérgicas en pacientes sensibilizados, se puede producir sensibilización en pacientes no sensibilizados.

3. Cómo tomar Lomper suspensión oral

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*:

Una cucharadita de 5 ml de suspensión (una sola dosis de 100 mg). Se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas.

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

Dos cucharaditas al día, una por la mañana y otra por la tarde, durante tres días consecutivos.

Uso en niños y adolescentes

Niños a partir de 2 años de edad y adolescentes:

- *Oxiuriasis*:

Una única dosis de 5 ml de suspensión oral (1 cucharilla de medida).

Se recomienda repetir el tratamiento después de 2 y 4 semanas.

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

Una dosis de 5 ml de suspensión oral (1 cucharilla de medida) dos veces al día, una por la mañana y otra por la tarde, durante tres días consecutivos.

Recuerde tomar su medicamento.

Se debe agitar la suspensión antes de su uso.

El frasco tiene un tapón de seguridad a prueba de niños, y se debe abrir de la siguiente manera:

Para abrir el tapón de seguridad, presione el lateral hacia abajo (1) y gire según indica la flecha (2).



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.

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), náuseas y vómitos.

Raros: mareo.

Muy raros: neutropenia (disminución grave 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), enfermedades inflamatorias de riñón.

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 suspensión oral

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. 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 suspensión oral

- El principio activo de este medicamento es mebendazol. La suspensión oral contiene 20 mg de mebendazol por ml.
- Los demás componentes son: sacarina sódica, sacarosa, celulosa microcristalina y carboximetilcelulosa sódica, laurilsulfato de sodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), amarillo de quinoleína (E-104), metilcelulosa, ácido cítrico monohidrato, etanol (formando parte de la esencia de tutti frutti), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en frasco de plástico de 30 ml, con tapón de polietileno de seguridad, con cuentagotas incorporado de polietileno de color blanco y cucharilla de medida (5 ml) de plástico.

Lomper es una suspensión homogénea de color amarillo.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Esteve Pharmaceuticals, S.A.

Passeig de la Zona Franca, 109

08038 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97

08107 Martorelles (Barcelona)

España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2022

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>