

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Opiren 15 mg Cápsulas

Iansoprazol

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

1. Qué es Opiren y para qué se utiliza

El principio activo de Opiren es Iansoprazol, un inhibidor de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la cantidad de ácido que genera el estómago.

Su médico puede recetarle Opiren para las indicaciones siguientes en adultos:

- Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo)
- Prevención de la esofagitis por reflujo
- Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida
- Tratamiento de infecciones causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos
- Tratamiento o prevención de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (el tratamiento con AINEs se utiliza para el dolor o la inflamación)
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison

Puede que su médico le haya recetado Opiren para otra indicación o a una dosis distinta de la indicada en este prospecto. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Opiren

No tome Opiren

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

Advertencias y precauciones

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

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

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

Si su médico le ha recetado Opiren 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 Opiren, 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 (densidad ósea reducida) o si su médico le ha dicho que corre riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando esteroides).

Si toma Opiren 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 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- 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.
- Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con Opiren [síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)]. Deje de usar Opiren y llame a su médico de inmediato si refiere alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

- Al tomar lansoprazol, se puede producir inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, sarpullido y rigidez de las articulaciones. Debe informar tales signos al médico tratante.

Toma de Opiren con otros medicamentos

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

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que Opiren 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 la regurgitación ácida)
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)

Toma de Opiren con los alimentos y bebidas

Para obtener los mejores resultados de su medicamento, debe tomar Opiren como mínimo 30 minutos antes de las comidas con un vaso de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman Opiren 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.

Opiren contiene sacarosa

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

Opiren contiene sodio

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

3. Cómo tomar Opiren

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

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 Opiren una vez al día, intente tomarlo siempre a la misma hora. Puede obtener mejores resultados si toma Opiren a primera hora de la mañana.

Si toma Opiren dos veces al día, debe tomar la primera dosis por la mañana y la segunda por la noche.

La dosis de Opiren depende de su estado general. Las dosis normales de Opiren para adultos se indican más abajo. En ocasiones, puede que su médico le recete una dosis diferente y le indique una duración distinta del tratamiento.

Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida: una cápsula de 15 mg o 30 mg al día durante 4 semanas. Si los síntomas no mejoran al cabo de 4 semanas, consulte a su médico.

Tratamiento de la úlcera duodenal: una cápsula de 30 mg al día durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica: una cápsula de 30 mg al día durante 4 semanas.

Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo): una cápsula de 30 mg al día durante 4 semanas.

Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo: una cápsula de 15 mg al día; su médico puede ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis normal es de una cápsula de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la mañana y una cápsula de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la noche. El tratamiento, normalmente, será diario durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de Opiren con 250–500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Opiren con 250 mg de claritromicina y 400–500 mg de metronidazol

Si Usted recibe tratamiento antiinfeccioso debido a una úlcera, no es probable que la úlcera vuelva a aparecer si la infección se trata satisfactoriamente. Para obtener los mejores resultados de su medicamento, tómelo a la hora adecuada y **no se olvide de ninguna toma**.

Tratamiento de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: una cápsula de 30 mg al día durante 4 semanas.

Prevención de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: una cápsula de 15 mg al día; su médico puede ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial normal es de dos cápsulas de 30 mg al día; posteriormente, en función de su respuesta al tratamiento con Opiren, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Uso en niños

Opiren no debe administrarse a niños.

Si toma más Opiren del que debe

Si toma más Opiren del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Opiren

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. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Opiren

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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Si empieza a notar alguno de los efectos adversos siguientes, deje de tomar Opiren y póngase en contacto con su médico de inmediato:

- manchas circulares o en forma de diana de color ligeramente rojizo en el tronco, a menudo con ampollas en el centro, descamación, úlceras en boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidos de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).
- exantema generalizado, temperatura corporal elevada y adenopatías (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

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

- dolor de cabeza, mareo
- diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia, sequedad o dolor de boca o garganta
- erupción cutánea, picor
- cambios en los valores de las pruebas de función hepática
- cansancio
- pólipos benignos en el estómago

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

- depresión
- dolor articular o muscular

- retención de líquidos o hinchazón
- cambios en el recuento de células sanguíneas

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

- 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 personas):

- reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico. Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la presión arterial
- inflamación de boca (estomatitis)
- inflamación del intestino (colitis)
- cambios en valores analíticos, como niveles de sodio, colesterol y triglicéridos
- reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel
- en muy raras ocasiones Opiren puede causar una 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):

- Si hace más de tres meses que está tomando Opiren, es posible que los niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Unos niveles bajos de magnesio pueden producir cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento de la frecuencia cardíaca. Si nota alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. Unos niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una disminución de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Probablemente su médico le solicitará análisis de sangre de forma regular para controlar los niveles de magnesio.
- Bajos niveles de sodio en sangre. Los síntomas comunes incluyen náuseas y vómitos, dolor de cabeza, somnolencia y fatiga, confusión, debilidad muscular o espasmos, irritabilidad, convulsiones, coma.
- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- 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. 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 Opiren

Conservar por debajo de 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y cartón exterior, después de CAD. 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 Opiren

El principio activo es lansoprazol.

Los demás componentes son: carbonato de magnesio pesado, esferas de azúcar, sacarosa, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, dispersión del copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) al 30 %, talco, macrogol 8000, dióxido de titanio (E-171), polisorbato 80 y sílice coloidal anhidra.

Los componentes de la cápsula son: dióxido de titanio (E-171), gelatina y tinta formada por laca shellac (E-904), hidróxido de potasio (E-525), propilenglicol (E-1520), hidróxido de amonio (E-527) y óxido de hierro negro (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Opiren 15 mg se presenta en forma de cápsulas duras gastrorresistentes de color blanco que llevan impreso "Opiren 15". Cada envase contiene 28 o 56 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.

Calle Albacete, 5, planta 9^a,

Edificio Los Cubos

28027 Madrid

España

Tel: +34 91 790 42 22

Responsable de la fabricación

Delpharm Novara S.r.l.

Via Crosa, 86 - Cerano (No) - I-28065 - Italia

o

Lusomedicamenta –Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 2620-111, Póvoa de Sto. Adrião, Portugal.

o

Lusomedicamenta –Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 66, 69-B, Queluz de Baixo – 2730-055 Barcarena – Portugal.

o

Opella Healthcare International SAS

56, Route de Choisy

60200 Compiègne

FRANCIA

o

Vianex S.A

15th km Marathonos Ave, 15351 Pallini Attiki, Grecia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: AGOPTON

Francia: LANZOR, OGAST

Alemania: AGOPTON

Grecia: LAPRAZOL

Italia: LANSOX, LIMPIDEX, ZOTON

Portugal: OGASTO

España: OPIREN

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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/>