

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG

Lansoprazol

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

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES Y PARA QUÉ SE UTILIZA

2. ANTES DE TOMAR LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES

3. CÓMO TOMAR LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

5. CONSERVACIÓN DE LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Qué es LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES y para qué se utiliza

El principio activo es lansoprazol, 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 LANSOPRAZOL NORMON para las indicaciones siguientes:

- 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 LANSOPRAZOL NORMON para otra indicación o a una dosis distinta de la indicada en este prospecto. Siga las instrucciones de su médico relativas a la toma del medicamento.

2. ANTES DE TOMAR LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES

No tome LANSOPRAZOL NORMON 15 mg

Si es alérgico (hipersensible) a lansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de LANSOPRAZOL NORMON.

Si está tomando otro medicamento cuyo principio activo sea atazanavir (utilizado en el tratamiento del VIH).

Tenga especial cuidado con LANSOPRAZOL NORMON 15 mg

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 excluir un cáncer.

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

Si su médico le ha recetado LANSOPRAZOL NORMON 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.

Si toma LANSOPRAZOL NORMON 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.

- 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 NORMON: para reducir la acidez de estómago.

Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Lansoprazol NORMON. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones)
- digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos)
- teofilina (utilizado para tratar el asma)
- tacrolimús (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 LANSOPRAZOL NORMON 15 mg con los alimentos y bebidas

Para obtener los mejores resultados de su medicamento, debe tomar LANSOPRAZOL NORMON como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o cree que puede estarlo, o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman LANSOPRAZOL NORMON 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, enfermera o farmacéutico.

Información importante sobre alguno de los componentes de LANSOPRAZOL NORMON 15 mg

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.

3. Cómo TOMAR LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES

Siga exactamente las instrucciones de administración de LANSOPRAZOL NORMON indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

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

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

La dosis de LANSOPRAZOL NORMON depende de su estado general. Las dosis normales de LANSOPRAZOL NORMON 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 persisten, informe a su médico. 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 normal es de una vez al día durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de LANSOPRAZOL NORMON con 250-500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina

- 30 mg de LANSOPRAZOL NORMON 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 LANSOPRAZOL NORMON, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

LANSOPRAZOL NORMON no debe administrarse a niños.

Si toma más LANSOPRAZOL NORMON 15 mg del que debiera

Si toma más LANSOPRAZOL NORMON del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico

consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar LANSOPRAZOL NORMON 15 mg

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y tome las cápsulas siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con LANSOPRAZOL NORMON 15 mg

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 producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (se producen en más de 1 de cada 100 pacientes):

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

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (se producen en menos de 1 de cada 100 pacientes):

- depresión
- dolor articular o muscular
- retención de líquidos o hinchazón
- cambios en el recuento de células sanguíneas.

Si esta tomando inhibidores de la bomba de protones como LANSOPRAZOL NORMON, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si esta tomando corticosteroides (puede incrementar el riesgo de osteoporosis)

Los siguientes efectos adversos son raros (se producen en menos de 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 bajo la piel, 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.

Los siguientes efectos adversos son muy raros (se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- 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)
- colitis (inflamación del intestino)
- 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 LANSOPRAZOL NORMON 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).

Los siguientes efectos adversos ocurren con una frecuencia desconocida (no puede estimarse su frecuencia con los datos disponibles):

- si usted está tomando LANSOPRAZOL NORMON durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene algunos de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

erupción cutánea, posiblemente con dolor de articulaciones.

- Alucinaciones visuales

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: 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 LANSOPRAZOL NORMON 15 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice LANSOPRAZOL NORMON después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de LANSOPRAZOL NORMON 15 mg

El principio activo es lansoprazol. Cada cápsula contiene 15 mg de lansoprazol.

Los demás componentes son: esferas de azúcar (constituidas por almidón de maíz, sacarosa y agua purificada), laurilsulfato de sodio, N-metilglucamina, manitol, hipromelosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1). Los componentes de la cápsula son: amarillo de quinoleína (E104), dióxido de titanio (E171), agua y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

LANSOPRAZOL NORMON 15 mg se presenta en forma de cápsulas duras gastroresistentes de color amarillo opaco que contienen microgránulos de lansoprazol con recubrimiento entérico. Cada envase contiene 28 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

El titular de la autorización de comercialización es:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

El responsable de la fabricación es:

LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), ESPAÑA

OTRAS PRESENTACIONES

LANSOPRAZOL NORMON 30 mg CÁPSULAS GASTRORRESISTENTES EFG

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre de 2017