

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Lansoprazol Apotex 30 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 personalmente 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 Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**
- 3. Cómo tomar Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes y para qué se utiliza**

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la bomba de protones que disminuyen la secreción de ácido del estómago.

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes, está indicado en:

- el tratamiento de la úlcera duodenal, la úlcera gástrica y la esofagitis por reflujo gastroesofágico.
- el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad que se caracteriza por un gran incremento de la secreción ácida del estómago.
- el tratamiento para eliminar una bacteria llamada *Helicobacter pylori* en pacientes con úlcera de duodeno y de estómago benignas en combinación con antibióticos.
- el tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por unos medicamentos llamados antiinflamatorios no esteroideos, así como en la prevención de la reaparición de la úlcera en pacientes que toman antiinflamatorios no esteroideos.

#### **2. Antes de tomar Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**

##### **No tome Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**

- Si es alérgico a lansoprazol o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si padece una enfermedad grave del riñón.

##### **Tenga especial cuidado con Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**

- Si usted tiene una enfermedad grave del hígado.

- Si usted tiene alguna enfermedad del riñón.

### **Uso de otros medicamentos**

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

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes; en estos casos puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes medicamentos:

- Si usted toma antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio o sucralfato ya que se aconseja esperar una hora antes de tomar Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes.
- Si usted toma algún tipo de anticoagulante como la warfarina.
- Si usted toma medicamentos antiepilépticos como la fenitoína.
- Si usted toma medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central como el diazepam.
- Si usted toma teofilina.

### **Uso en niños**

No se ha estudiado el uso de Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes en niños y por lo tanto no se recomienda su uso.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico valorará el beneficio/riesgo de administrarle Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes en caso de que usted esté embarazada.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes está contraindicado en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria. Raramente se han comunicado casos de somnolencia o mareos. Si nota alguno de estos síntomas absténgase de conducir vehículos, utilizar máquinas o realizar cualquier actividad que requiera concentración.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes**

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 no contiene gluten.

## **3. Cómo tomar Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Las cápsulas deben ser ingeridas con un poco de agua.

Para alcanzar el efecto óptimo se debe tomar por la mañana unos 30 minutos antes del desayuno, cuando lansoprazol se administra una vez al día. Cuando se administra dos veces al día se debe tomar por la mañana unos 30 minutos antes del desayuno y por la noche hora y media después de la última toma de alimentos y unos 30 minutos antes de la cena.

### **Úlcera duodenal**

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 30 mg al día durante 4 semanas.

### **Úlcera gástrica**

La dosis recomendada es de 1 cápsula de 30 mg al día durante 4 semanas. En caso de que la úlcera no haya cicatrizado, puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más con la misma dosis, a criterio del médico.

En el tratamiento de la úlcera gástrica inducida por antiinflamatorios no esteroideos en pacientes que precisen seguir el tratamiento con esos medicamentos la dosis recomendada es de 1 cápsula de 30 mg una vez al día durante 8 semanas.

Para prevenir que se reproduzca la úlcera gástrica en pacientes que ya la hayan padecido pero necesiten seguir un tratamiento con fármacos antiinflamatorios, la dosis recomendada es de 1 cápsula de 30 mg una vez al día el tiempo que su médico considere necesario.

### **Esofagitis por reflujo gastroesofágico**

La dosis recomendada en el tratamiento agudo es de 1 cápsula de 30 mg al día durante 4 semanas. En función de la evolución, puede continuarse el tratamiento 4 semanas más con la misma dosis, a criterio médico.

### **Erradicación de *Helicobacter pylori***

Para esta indicación, su médico le recomendará un tratamiento que incluirá también antibióticos combinados con Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes.

Las pautas recomendadas son:

- 1 cápsula de 30 mg de Lansoprazol Apotex con 1 gramo de amoxicilina y 500 mg de claritromicina dos veces al día durante 7 días, o bien
- 1 cápsula de 30 mg de Lansoprazol Apotex con 250 mg ó 500 mg de claritromicina y 400 mg de metronidazol dos veces al día durante 7 días.

### **Síndrome de Zollinger-Ellison**

La dosis inicial recomendada es de 2 cápsulas de 30 mg al día. Esta dosis podrá aumentarse o disminuirse, según criterio del médico, basándose en los exámenes clínicos o de secreción realizados periódicamente para el control a largo plazo de esta patología. A partir de 120 mg se recomienda fraccionar la dosis diaria en dos administraciones.

Debido a que la experiencia con este medicamento es limitada, no se recomienda utilizar Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes más allá de los periodos de tiempo recomendados.

Si usted tiene más de 65 años, no será necesario que su médico realice ningún ajuste en la dosis.

Si estima que la acción de Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

#### **Si usted tomó más Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes del que debiera**

Si ha tomado un número de cápsulas superior al que le ha indicado el médico, 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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes puede provocar efectos adversos.

Los efectos adversos que se pueden producir mientras se está tomando este medicamento son: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, gastritis, tos, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga y mareos. En algún paciente ocasionalmente ha aparecido enrojecimiento de la piel y picor. Generalmente estos síntomas son leves y desaparecen en el tiempo.

En raras ocasiones se han observado alteraciones en la analítica de sangre como: aumento del colesterol, triglicéridos, enzimas del hígado, aumento del potasio y del ácido úrico, disminución de los glóbulos blancos y plaquetas así como aumento de los eosinófilos (células sanguíneas), así como aumento de las proteínas en orina.

#### **Frecuencia desconocida**

Si usted está tomando lansoprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, 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 está tomando corticoesteroides (pueden aumentar el riesgo de osteoporosis)

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes**

Mantenga Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.

### **Caducidad**

No utilice Lansoprazol Apotex 30 mg después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional**

### **Composición de Lansoprazol Apotex 30 mg**

El principio activo es lansoprazol. Cada cápsula contiene 30 mg de lansoprazol.

Los demás componentes (excipientes) son: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz sin gluten), carboximetilalmidón sódico, laurilsulfato de sodio, povidona, oleato potásico, ácido oleico, hipromelosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato, dióxido de titanio, talco. Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E-171).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes se presenta en forma de cápsulas duras gastrorresistentes de color blanco-beige. Cada envase contiene 14 y 28 cápsulas.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular**

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Países Bajos

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Belmac, S.A.  
Polígono Malpica c/C 4.  
50016 Zaragoza.

ó

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.  
C/ Laguna 66 – 68 – 70, Polígono Industrial Urtinsa II  
28923 Alcorcón (Madrid)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**España**

Apotex España, S.L.  
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta  
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas (Madrid)

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012.**