

Prospecto: información para el paciente

Lansoprazol Flas Viatris 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

1. Qué es Lansoprazol Flas Viatris y para qué se utiliza

El principio activo de Lansoprazol Flas Viatris es lansoprazol, que es un inhibidor de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la cantidad de ácido que produce el estómago.

Su médico puede prescribirle lansoprazol para lo siguiente:

- Tratamiento de úlceras duodenales (intestino) y gástricas.
- 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*, si se administra junto con un antibiótico.
- Tratamiento o prevención de úlceras duodenales (intestino) o gástricas en pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos o AINEs (el tratamiento con AINEs se utiliza para reducir el dolor o la inflamación).
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Puede que su médico le haya recetado lansoprazol para tratar otra enfermedad o con una dosis diferente a las indicadas en este prospecto. Siga las instrucciones de su médico relativas a la toma del medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Flas Viatris

No tome Lansoprazol Flas Viatris:

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lansoprazol Flas Viatris:

- Si tiene problemas hepáticos. Es posible que el médico le ajuste la dosis.
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Lansoprazol Flas Viatris para reducir la acidez de estómago.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

- Si tiene niveles bajos de vitamina B₁₂ o factores de riesgo para ello y recibe tratamiento con estos medicamentos durante un largo periodo de tiempo. Como con todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, lansoprazol puede reducir la absorción de vitamina B₁₂.

Este medicamento puede afectar a la forma en la que el cuerpo absorbe la vitamina B₁₂, particularmente, si necesita tomarlo durante mucho tiempo. Por favor, contacte con su médico si nota alguno de los siguientes síntomas, ya que podrían indicar niveles bajos de vitamina B₁₂:

- Cansancio extremo o falta de energía.
- Pinchazos y agujas.
- Lengua roja o dolorida, úlceras en la boca.
- Debilidad muscular.
- Visión alterada.
- Problemas con la memoria, confusión, depresión.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS); en relación con el tratamiento con lansoprazol. Deje de tomar lansoprazol y llame a su médico de inmediato si percibe alguno de los síntomas relacionados con las reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

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.

Si su médico le ha recetado Lansoprazol F las Viatris además de otros medicamentos destinados al tratamiento de la infección causada por la bacteria *Helicobacter pylori* (antibióticos) o junto con medicamentos antiinflamatorios para tratar el dolor o el reumatismo, lea también detenidamente los prospectos de estos medicamentos.

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

Al tomar lansoprazol puede producirse una inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir la disminución del volumen de orina o la presencia de sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.

Si toma lansoprazol durante más de tres meses, sus niveles de magnesio en sangre pueden llegar a ser muy bajos. Si llega a encontrarse cansado, desorientado, mareado o tiene espasmos musculares, convulsiones (ataques) o un aumento del ritmo cardíaco, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que puede tener los niveles de magnesio en sangre demasiado bajos (ver sección 4 "Posibles efectos adversos"). Una disminución de los niveles de magnesio en sangre puede llevar a una disminución del calcio y potasio en sangre. Por lo tanto, su médico puede monitorizar sus niveles de magnesio en sangre.

El uso de un inhibidor de la bomba de protones como lansoprazol, especialmente durante un periodo superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si toma lansoprazol durante un periodo prolongado (más de 1 año), probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe comunicar a su médico cualquier circunstancia o síntoma nuevo fuera de lo habitual.

Durante el tratamiento

Si sufre diarrea grave o persistente durante el tratamiento con lansoprazol, contacte con su médico inmediatamente, ya que lansoprazol está relacionado con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Otros medicamentos y Lansoprazol Flas Viatris

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

En especial, informe a su médico si está tomando medicamentos que contengan lo siguiente:

- Inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir y nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH).
- Metotrexato (utilizado para tratar enfermedades autoinmunes y cáncer).
- Ketoconazol (utilizado para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol).
- Itraconazol (utilizado para tratar infecciones fúngicas).
- Rifampicina (utilizado para tratar la tuberculosis).
- Digoxina (utilizado para tratar problemas del corazón).
- 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, como el hidróxido de aluminio o el carbonato de magnesio).
- Sucralfato (utilizado para curar las úlceras).
- Hierba de San Juan o hipérico (*Hypericum perforatum*) (utilizada para tratar la depresión leve).

Embarazo y lactancia

No se recomienda la toma de lansoprazol durante el embarazo, ya que no se dispone de datos.

Se desconoce si el lansoprazol se encuentra presente en la leche materna. Hable con su médico para saber si es más beneficioso seguir tomando este medicamento o continuar dándole el pecho a su bebé.

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.

Conducción y uso de máquinas

A veces, los pacientes que toman lansoprazol pueden experimentar efectos adversos como mareo, vértigo (una sensación de movimiento rotatorio al sentarse o levantarse), sensación de sueño y problemas de visión. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, 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 de conducir vehículos o realizar otras 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 actividades de forma segura es el uso que usted haga de los medicamentos.

En las siguientes secciones encontrará las descripciones de estos efectos. Lea atentamente la información de este prospecto. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Lansoprazol Flas Viatris contiene sacarosa, aspartamo y sodio

Este medicamento contiene 5,97 mg de aspartamo por comprimido.

Aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial si usted tiene fenilcetonuria, un trastorno genético raro en el cual se acumula fenilalanina debido a que el cuerpo no es capaz de eliminarla correctamente.

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 menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido, eso es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Lansoprazol Flas Viatris

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

La dosis de lansoprazol depende de su estado general. Las dosis recomendadas de lansoprazol 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: un comprimido bucodispersable 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 úlceras duodenales (intestino): un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 2 semanas.

Tratamiento de úlceras gástricas: un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

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

Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo: un comprimido bucodispersable de 15 mg al día; su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

Tratamiento de la infección causada por *Helicobacter pylori*: la dosis recomendada es un comprimido bucodispersable de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la mañana y un comprimido bucodispersable de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la noche. El tratamiento suele ser diario durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de lansoprazol con 250-500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina.
- 30 mg de lansoprazol 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 úlceras duodenales (intestino) o gástricas en pacientes que necesitan un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINE): un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

Prevención de úlceras duodenales (intestino) o gástricas en pacientes que necesitan un tratamiento continuo con AINE: un comprimido bucodispersable de 15 mg al día; su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial recomendada es dos comprimidos bucodispersables de 30 mg al día; posteriormente, en función de su respuesta al tratamiento con lansoprazol, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Uso en pacientes con problemas hepáticos

Si padece problemas hepáticos moderados o graves, su médico puede recetarle la mitad de la dosis recomendada.

Uso en pacientes de edad avanzada

Su médico puede recetarle menos de la dosis recomendada si es un paciente de edad avanzada. La dosis máxima recomendada para pacientes de edad avanzada es de 30 mg al día.

Uso en niños

Lansoprazol no debe administrarse a niños.

Cómo tomarlo

Para obtener los mejores resultados con el medicamento, tome lansoprazol, al menos, 30 minutos antes de la ingesta de alimentos.

Si toma lansoprazol una vez al día, intente tomarlo a la misma hora cada día. Puede obtener los mejores resultados si toma lansoprazol en ayunas por la mañana.

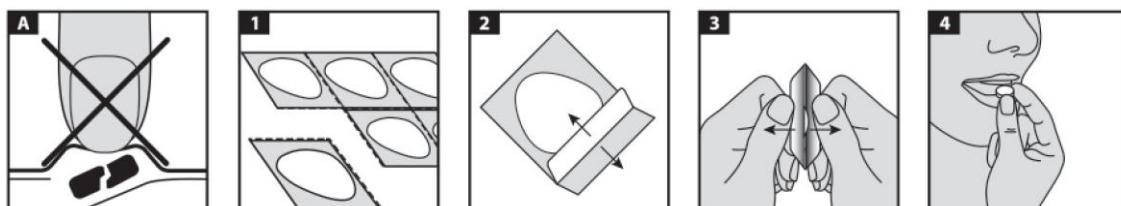
Si toma lansoprazol dos veces al día, tome la primera dosis por la mañana y la segunda por la tarde.

Los comprimidos de lansoprazol se rompen con facilidad, por lo que debe manipularlos con cuidado. No manipule los comprimidos con las manos mojadas, ya que se pueden romper.

Lansoprazol Viatris en blisters pelables o a presión.

1. Solo para los blísteres pelables, sujeté la tira del blíster por los bordes y separe un alveolo del blíster del resto de la tira rasgando suavemente las perforaciones alrededor del blíster.
2. Despegue cuidadosamente la parte posterior. Para los blísteres no perforados, tenga cuidado de no despegar la parte posterior de los comprimidos adyacentes.
3. Saque suavemente el comprimido hacia fuera.
4. Coloque el comprimido en su boca. El comprimido se disolverá directamente en su boca y podrá tragarlo con mayor facilidad.

También se puede tragar el comprimido entero con un vaso de agua.



Su médico puede darle instrucciones para administrar el comprimido mediante jeringa, en caso de que tenga graves dificultades para tragar.

Si utiliza una jeringa oral:

- Extraiga el émbolo de la jeringa (al menos una jeringa de 5 ml para el comprimido de 15 mg y una jeringa de 10 ml para el comprimido de 30 mg).
- Coloque el comprimido en el cilindro.
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
- Para el comprimido de 15 mg: tire del émbolo para introducir en la jeringa 4 ml de agua del grifo.
- Para el comprimido de 30 mg: tire del émbolo para introducir en la jeringa 10 ml de agua del grifo.
- Ponga la jeringa boca abajo y tire del émbolo para que entre en la jeringa 1 ml de aire.
- Agite suavemente la jeringa durante 10-20 segundos hasta que el comprimido se haya dispersado.
- El contenido puede vaciarse directamente en la boca.
- Vuelva a llenar la jeringa con 2-5 ml de agua del grifo para eliminar cualquier resto en ella y vacíelo en la boca.
- Repita este último paso si es necesario.

Si utiliza una sonda nasogástrica:

Es importante que se evalúe cuidadosamente la idoneidad de la sonda seleccionada. El diámetro recomendado de la sonda nasogástrica que se debe usar es de 3,3 mm (tamaño 10 en la escala francesa) o mayor.

- Extraiga el émbolo de la jeringa (utilice al menos una jeringa de 25 ml para el comprimido de 15 mg y una jeringa de 50 ml para el comprimido de 30 mg).
- Coloque el comprimido en el cilindro.
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
- Para el comprimido de 15 mg: tire del émbolo para introducir en la jeringa 10 ml de agua del grifo.
- Para el comprimido de 30 mg: tire del émbolo para introducir en la jeringa 25 ml de agua del grifo.
- Ponga la jeringa boca abajo y tire del émbolo para que entre en la jeringa 5 ml de aire.
- Agite suavemente la jeringa durante 10-20 segundos hasta que el comprimido se haya dispersado.
- Acople la jeringa a la sonda nasogástrica y vacíe el contenido de la jeringa dentro de ella.
- Para el comprimido de 15 mg: rellene la jeringa con 10 ml de agua del grifo y vacíe su contenido dentro de la sonda.
- Para el comprimido de 30 mg: rellene la jeringa con 25 ml de agua del grifo y vacíe su contenido dentro de la sonda.

Si toma más Lansoprazol Flas Viatris del que debe

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.

Si olvidó tomar Lansoprazol Flas Viatris

Si olvidó tomar una dosis tómela cuanto antes, a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. Si sucede esto, no tome la dosis olvidada y continúe tomando lansoprazol con normalidad.
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lansoprazol Flas Viatris

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.

Deje de tomar este medicamento e informe inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano si cree que puede tener cualquiera de los efectos adversos siguientes:

- En muy raras ocasiones lansoprazol puede causar reacciones graves de hipersensibilidad (alérgicas). Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción cutánea, hinchazón de la cara, inflamación de los ganglios linfáticos, inflamación de la lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria, dificultad para respirar y, en ocasiones, descenso de la presión arterial.
- En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves que pueden poner en peligro la vida con lansoprazol. Los síntomas incluyen manchas rojas en el tronco, las manchas son máculas en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [síndrome de Stevens-Johnsons (SJS), necrólisis epidémica tóxica (TEN)].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de tamaño de los ganglios

linfáticos [Reacción Medicamentosa con Eosinofilia y Sistemas Sistémicos (DRESS, frecuencia desconocida)].

- Si hace más de tres meses que está tomando lansoprazol, 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.
- En muy raras ocasiones lansoprazol puede causar una reducción del número de glóbulos blancos (agranulocitosis), su resistencia a las infecciones puede disminuir o pueden coexistir reducciones anormales en el número de glóbulos rojos y blancos, así como de plaquetas (pancitopenia). 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 o experimenta cansancio, piel pálida con inexplicables moratones o sangrado más prolongado de lo normal, consulte inmediatamente a su médico. Se le realizará un análisis de sangre para comprobar la posible reducción de leucocitos
- Raramente lansoprazol puede causar inflamación del pancreas (pancreatitis) y sus síntomas incluyen dolor intenso repentino en el medio del abdomen superior, que puede irradiarse a la espalda, el cual puede causar náuseas y vómitos.
- Si durante el tratamiento con lansoprazol experimenta diarrea grave o persistente, póngase en contacto inmediatamente con su médico, ya que lansoprazol se ha asociado con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareo.
- Diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, malestar (náuseas) o vómitos, flatulencia, sequedad de boca 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Depresión.
- Dolor en músculos o articulaciones.
- Riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna.
- Retención de líquidos o hinchazón.
- Cambios en el recuento de glóbulos sanguíneos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Fiebre.
- Inquietud, somnolencia.
- Confusión, ver, sentir u oír cosas que no existen (alucinaciones), problemas para dormir (insomnio).
- Alteraciones de la visión.
- Sensación de movimiento rotatorio del cuerpo al estar de pie (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.
- Alopecia (pérdida de pelo).
- Sensación de hormigueo (parestesia), temblor.
- Anemia (palidez).

- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial) los posibles síntomas incluyen cambios en la cantidad de orina, sangre en la orina,
- Inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillentos)
- Hinchazón de las mamas en varones, impotencia.
- Candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la mucosa esofágica)

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Inflamación de boca (estomatitis).
- Inflamación del intestino (colitis)
- Bajos niveles de sodio en sangre, los síntomas incluyen náuseas y vómitos, dolor de cabeza, somnolencia y fatiga, confusión, debilidad muscular o espasmos, irritabilidad, convulsiones, coma. Es posible que su médico decida realizarle análisis de sangre periódicos para controlar sus niveles de sodio.
- Aumento de la concentración de colesterol o triglicéridos en sangre.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Formas de lupus relacionadas con la piel o erupción cutánea por lupus
- 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 Lansoprazol Flas Viatris

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frascos: Una vez abierto, usar en un plazo de 100 días. Mantener el frasco perfectamente cerrado para proteger su contenido de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster, en la caja y en el frasco después de CAD o EXP. 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 Lansoprazol Flas Viatris

El principio activo es lansoprazol.

Los demás componentes son: esferas de azúcar, carbonato de magnesio ligero (E-504), crospovidona (E-1202), hidroxipropilcelulosa (E-463), copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), citrato de trietilo (E-1505), hidróxido de sodio (E-524), talco (E-553b), polisorbato (E-433), macrogol, óxido de hierro rojo (E-172), óxido de hierro amarillo (E-172), manitol (E-421), celulosa microcristalina (E-460), carboximetilalmidón sódico tipo A (procedente de almidón de patata), aspartamo (E-951), laurilsulfato de sodio, bicarbonato sódico (E-500), ácido cítrico monohidrato (E-330), aroma de fresa [saborizante,

maltodextrina de maíz y propilenglicol (E-152)] y estearato de magnesio. (Ver sección 2 “Lansoprazol Flas Viatris contiene sacarosa, aspartamo y sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento se presenta en forma de comprimidos bucodispersables (formulación oral sólida) que se disuelven para liberar microgránulos gastrorresistentes.

Lansoprazol Flas Viatris 15 mg son comprimidos redondeados de color blanco a amarillento, con motas de color entre naranja y marrón oscuro, planos, con borde biselado, marcados con “LP1” en una cara y “M” en la otra.

Los comprimidos bucodispersables de Lansoprazol Flas Viatris 15 mg están disponibles en:

- Blísteres pelables de 7, 14, 28, 30, 56, 90 o 98 comprimidos.
- Blísteres pelables perforados unidosis de 28 x1 comprimidos.
- Blísteres a presión de 7, 14, 28, 30, 56, 90 o 98 comprimidos.
- Blísteres perforados unidosis a presión de 28 x1 comprimidos.
- Blísteres perforados unidosis a presión de 14 x1 comprimidos.
- Frascos de plástico con algodón hidrófilo y cierre de rosca que contienen 30, 100 o 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Reino Unido

o

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom Mylan utca 1
Hungria

o

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar, EN6 1TL
Reino Unido

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

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranaz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

España	Lansoprazol Flas Viatris 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francia	Lansoprazole Viatris 15 mg comprimé orodispersible
Italia	Lansoprazolo Mylan Generics Italia
Malta	Lansoprazole 15 mg orodispersible tablets
Portugal	Lansoprazole Mylan
Reino Unido	Lansoprazole 15 mg Orodispersible tablets
Suecia	Lansoprazol Viatris 15 mg munsönderfallande tablett

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2025

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