

Prospecto: información para el paciente

Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables EFG Lansoprazol Flas Sandoz 30 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 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 Lansoprazol Flas Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Flas Sandoz
3. Cómo tomar Lansoprazol Flas Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lansoprazol Flas Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

El principio activo de Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg y 30 mg comprimidos bucodispersables es lansoprazol, un inhibidor de la bomba de protones.

Los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la cantidad de ácido que produce el estómago.

Lansoprazol está indicado en adultos.

Su médico puede recetarle lansoprazol para las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de la úlcera duodenal y de estómago.
- 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 provocadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos.
- Tratamiento o prevención de la úlcera duodenal o de estómago en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE (el tratamiento con AINE se emplea para el dolor o la inflamación).
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Puede que su médico le haya recetado lansoprazol para otra indicación o a una dosis distinta de la indicada en este prospecto. Siga las indicaciones de su médico para la toma del medicamento.

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

No tome Lansoprazol Flas Sandoz:

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

- si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir (empleado en el tratamiento de la infección por el VIH),

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lansoprazol:

- si tiene una enfermedad hepática grave, ya que es posible que el médico tenga que ajustar la dosis,
- 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 está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

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.

Su médico puede realizarle o haberle realizado una prueba complementaria denominada «endoscopia» para diagnosticar su enfermedad o descartar una neoplasia maligna.

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

Si su médico le ha recetado lansoprazol además de otros medicamentos indicados en el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (antibióticos) o junto con antiinflamatorios para tratar el dolor o las enfermedades reumáticas, lea también detenidamente los prospectos de estos medicamentos.

La toma de un inhibidor de la bomba de protones como lansoprazol, en especial durante un período de tiempo superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que padezca una fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si padece osteoporosis o está tomando corticoesteroides, comuníquesele a su médico (ya que el riesgo de osteoporosis puede aumentar).

Si toma lansoprazol desde hace tiempo (más de 1 año), es probable que su médico le haga controles de forma regular. Siempre que visite a su médico, deberá comunicarle cualquier síntoma y circunstancia nuevos y anómalos.

Uso de Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg y 30 mg con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, ya que lansoprazol puede afectar a la forma en que estos medicamentos actúan:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (empleados en el tratamiento de infecciones),
- digoxina (empleada en el tratamiento de problemas cardíacos),
- teofilina (empleada en el tratamiento del asma),
- tacrolimus (empleado en el tratamiento preventivo del rechazo de trasplantes),
- fluvoxamina (empleada en el tratamiento de la depresión y otros trastornos psiquiátricos),
- antiácidos (empleados en el tratamiento del ardor de estómago o la regurgitación ácida)

- sucralfato (empleado para cicatrizar las úlceras),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (empleada en el tratamiento de la depresión leve),
- diuréticos (empleados para aumentar el volumen de micción).

Toma de Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg y 30 mg con alimentos y bebidas

Para obtener los mejores resultados de sus medicamentos, debe tomar lansoprazol 30 minutos antes como mínimo de las comidas.

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 utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

En algunas ocasiones, los pacientes que toman lansoprazol pueden experimentar efectos secundarios como mareo, vértigo, cansancio y alteraciones visuales. Si experimenta efectos secundarios de este tipo, deberá extremar la precaución, ya que su capacidad de reacción puede verse disminuida.

Usted es el único responsable de decidir si se encuentra en condiciones para conducir vehículos a motor o realizar otras actividades que exijan un nivel de concentración elevado. Dado sus efectos o reacciones adversas, uno de los factores que puede disminuir su capacidad para llevar a cabo estas actividades de forma segura es el uso que haga de los medicamentos.

En los siguientes apartados puede consultar las descripciones de estos efectos. Lea detenidamente la información que se proporciona en este prospecto.

En caso de duda, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Lansoprazol Flas Sandoz contiene aspartamo y alcohol bencílico

Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables:

Este medicamento contiene 5,25 mg de aspartamo en cada comprimidos bucodispersables. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 0,032 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Lansoprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables:

Este medicamento contiene 10,5 mg de aspartamo en cada comprimidos bucodispersables. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene 0,063 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una

semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo tomar Lansoprazol Flas Sandoz

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.

Coloque el comprimido en la lengua y chupe suavemente. El comprimido se disuelve rápidamente en la boca y libera microgránulos que deberá tragar sin masticar. También puede tragar el comprimido entero con la ayuda de un vaso de agua.

En el caso de que tuviera problemas graves para tragar el comprimido, su médico podría indicarle que tome el comprimido con una jeringa bucal.

Cuando se administre mediante una jeringa bucal, se deberán seguir las siguientes instrucciones:

Es importante seleccionar cuidadosamente la jeringa bucal adecuada.

- Retire el émbolo de la jeringa (de una jeringuilla de 5 ml de volumen como mínimo para el comprimido de 15 mg y de 10 ml de volumen para el comprimido de 30mg).
- Introduzca el comprimido en el cilindro.
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
- En el caso del comprimido de 15mg: Succione 4 ml de agua con la jeringa.
- En el caso del comprimido de 30mg: Succione 10 ml de agua con la jeringa.
- Invierta la jeringa y succione 1 ml de aire.
- Agite suavemente la jeringa durante 10-20 segundos hasta que el comprimido se haya dispersado.
- Una vez dispersado, administre el contenido dentro de los 15 minutos siguientes.
- El contenido se puede vaciar directamente en la boca.
- Rellene la jeringa con unos 2 ml de agua (en el caso del comprimido de 30 mg, con un volumen de 5 ml), agite suavemente y administre el contenido restante.

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

Si está tomando lansoprazol dos veces al día, deberá tomar la primera dosis por la mañana y la segunda, por la noche.

La dosis de lansoprazol depende de su dolencia. A continuación se indican las dosis habituales de lansoprazol- en adultos. En algunos casos, su médico le recetará una dosis distinta y le indicará la duración de su tratamiento.

Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida: Un comprimido bucodispersable de 15 mg o 30 mg al día, durante 4semanas. Si persisten los síntomas, deberá informar a su médico. Si los síntomas no mejoran en el plazo de 4 semanas, consulte a su médico.

Tratamiento de la úlcera duodenal: Un comprimido bucodispersable de 30 mg al día, durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera de estómago: 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 podría ajustar la dosis a un comprimido de 30 mg al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis habitual es de un comprimido bucodispersable de 30 mg, combinada con dos antibióticos distintos por la mañana y un comprimido de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la noche. Por lo general, el tratamiento será diario durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son:

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

Si está recibiendo tratamiento por una infección debida a una úlcera, no es probable que la úlcera vuelva a aparecer si la infección se trata como es debido. 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 de estómago en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE: un comprimido bucodispersable de 30 mg al día, durante 4 semanas.

Tratamiento preventivo de la úlcera duodenal o de estómago en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE: un comprimido bucodispersable de 15 mg al día; su médico podría ajustar la dosis a un comprimido de 30 mg al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial habitual es de dos comprimidos bucodispersables de 30 mg al día; después, en función de su respuesta a la dosis de lansoprazol, el médico decidirá la dosis que sea más adecuada para usted.

Uso en niños y adolescentes

Lansoprazol no debe administrarse a niños.

Si toma más Lansoprazol Flas Sandoz 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: 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lansoprazol Flas Sandoz

Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible en cuanto lo recuerde, a menos que la hora de la siguiente dosis este próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y tome los comprimidos bucodispersables siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Lansoprazol Flas Sandoz

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. Es posible que su dolencia 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 sufran.

En caso de que padezca diarrea durante el tratamiento con lansoprazol, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que se ha asociado el uso de lansoprazol con un ligero aumento de la diarrea infecciosa.

A continuación se enumeran los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

A continuación se enumeran los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- depresión,
- dolor articular o muscular,
- retención de líquidos o hinchazón,
- alteraciones en el recuento de las células sanguíneas,
- riesgo de fractura de cadera, muñeca o columna vertebral.

A continuación se enumeran los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- fiebre,
 - inquietud, somnolencia, confusión, alucinaciones, insomnio,
- alteraciones visuales, vértigo,
- alteración del gusto, pérdida de apetito, inflamación de la lengua (glositis),
 - reacciones cutáneas como sensación de ardor o de pinchazos en la piel, hematomas, enrojecimiento y sudoración excesiva,
 - sensibilidad a la luz,
 - pérdida del pelo,
 - sensación de hormigueo en la piel (parestesia), temblor,
 - anemia (palidez),
 - problemas renales,
 - pancreatitis,
 - inflamación del hígado (puede manifestarse por el amarilleamiento de la piel o los ojos),
 - hinchazón de las mamas en varones, impotencia,
 - candidiasis (infección fúngica, que puede afectar a la piel o las mucosas),
 - angioedema. Deberá acudir a su médico de inmediato si padece síntomas de angioedema, como edema facial, de la lengua o la faringe, dificultad para tragar, habones y dificultad para respirar.

A continuación se enumeran los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico. Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en algunos casos, disminución de la tensión arterial,
- inflamación de la boca (estomatitis),

- colitis (inflamación del intestino),
- alteraciones en los valores analíticos, como las concentraciones de sodio, colesterol y triglicéridos,
- reacciones cutáneas muy graves, con enrojecimiento, vesiculación, inflamación grave y pérdida de piel.
- en muy raras ocasiones, lansoprazol puede causar una disminución del número de glóbulos blancos y su resistencia frente a las infecciones puede verse disminuida.
Si padece 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 o boca o problemas urinarios, acuda a su médico de inmediato. Le realizarán un análisis de sangre para comprobar la posible disminución del recuento de glóbulos blancos (agranulocitosis).

A continuación se enumeran los efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- hipomagnesemia (concentraciones sanguíneas de magnesio anormalmente bajas),
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones,
- alucinaciones visuales.

Si toma lansoprazol durante más de tres meses, cabe la posibilidad de que descieran las concentraciones de magnesio en sangre. Las concentraciones bajas de magnesio pueden manifestarse con fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento de la frecuencia cardíaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, hable con su médico lo antes posible. Las concentraciones bajas de magnesio también pueden producir una disminución de las concentraciones de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar las concentraciones de magnesio.

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: 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 Sandoz

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 de cartón y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lansoprazol Flas Sandoz

- El principio activo es lansoprazol.
Cada comprimido bucodispersable de 15 mg contiene 15 mg de lansoprazol.
Cada comprimido bucodispersable de 30 mg contiene 30 mg de lansoprazol.

- Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, carbonato de magnesio ligero, hidroxipropilcelulosa con un grado de sustitución bajo, hidroxipropilcelulosa (E-463).

Recubrimiento: hipromelosa 3 cps (E-464), hidroxipropilcelulosa con un grado de sustitución bajo, talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), manitol (E-421), metacrílico ácido y acrilato de etilo copolimero (d 1:1), poliacrilato dispersión al 30 %, monoestearato de glicerol, macrogol 6000, citrato de trietilo, polisorbato 80, ácido cítrico (E-330), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172), talco (E-553b).

Comprimido: F-Melt[®] de tipo C (contiene manitol, xilitol, celulosa microcristalina, crospovidona, hidrogenofosfato de calcio anhidro), crospovidona, celulosa microcristalina, aspartamo (E 951), aroma de fresa (contiene aroma, maltodextrina de maíz, propilenglicol, alcohol bencílico), estearato de magnesio (vegetal) (E-470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables:

Comprimidos sin cubierta, de color blanco a amarillento, moteados con gránulos de color naranja a marrón oscuro, con la inscripción «15» en una de las caras y lisos en la otra..

Lansoprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables:

Comprimidos sin cubierta, de color blanco a amarillento, moteados con gránulos de color naranja a marrón oscuro, con la inscripción «30» en una de las caras y lisos en la otra.

Cada comprimido bucodispersables de 15 mg y 30 mg tiene aroma de fresa.

Los comprimidos bucodispersables se presentan en un blíster de aluminio/aluminio con lámina de sellado de aluminio o un blíster desecante en frío con lámina de sellado en frío, envasado en cajas de cartón.

Los comprimidos bucodispersables están disponibles en envases de 7, 14, 28, 56 y 98 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lupin Europe LTD
Victoria Court Bexton Road

Knutsford
Cheshire (Reino Unido)
WA160PF

o

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Barleben, Sachsen-Anhalt, 39179,
Alemania

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

Irlanda: Lansoprazole 15mg and 30 mg Orodispersible Tablets
Italia: Lansoprazolo Lupin

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2021

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