

Prospecto: información para el paciente

Lansoprazol Aristo 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Aristo
3. Cómo tomar Lansoprazol Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lansoprazol Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lansoprazol Aristo y para qué se utiliza

El principio activo de Lansoprazol Aristo 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 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 lansoprazol 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 no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Aristo

No tome Lansoprazol Aristo:

- 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 lansoprazol, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que lansoprazol se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

Si su médico le ha recetado lansoprazol 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 lansoprazol, sobretodo durante un periodo 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 Lansoprazol Aristo 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 este medicamento.:

- 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 del 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 ha notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con Lansoprazol Aristo (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de sensibilidad a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicas (DRESS)). Deje de usar lansoprazol 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 Lansoprazol Aristo 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 usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que lansoprazol puede afectar a su modo de acción:

- Inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir o 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),
- 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 Aristo con alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Los pacientes que toman lansoprazol 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 para 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.

Lansoprazol Aristo 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 Aristo

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

La dosis de lansoprazol depende de su estado general. Las dosis normales 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: 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 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 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, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Uso en niños

Lansoprazol no debe administrarse a niños.

Si toma más lansoprazol del que debe

Si toma más lansoprazol del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o consulte de inmediato al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar lansoprazol

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con lansoprazol

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 sufran.

Si empieza a notar alguno de los efectos adversos siguientes, deje de tomar lansoprazol Aristo 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 pacientes):

- 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 pacientes):

- 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 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, 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 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),
- 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 Lansoprazol Aristo 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 pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

- si hace más de tres meses que está tomando lansoprazol Aristo, 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

i

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 Aristo

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 blíster, la etiqueta del frasco y la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad.

Frasco: No conservar a temperatura superior a 30 °C. Mantener el frasco perfectamente cerrado para proteger 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lansoprazol Aristo

- El principio activo es lansoprazol.

- Los demás componentes son:

Contenido de las cápsulas: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), laurilsulfato de sodio, meglumina, manitol (E421), hipromelosa, macrogol, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1).

Cobertura de las cápsulas: gelatina, dióxido de titanio (E171), amarillo de quinolina (E104).

Aspecto del producto y contenido del envase

Estas cápsulas gastroresistentes están disponibles en envases de blísters que contienen: 28 cápsulas, envase clínico de 500 cápsulas. También están disponibles en frascos que contienen: 28 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Iliconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara).
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2024.

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/>