

Prospecto: información para el usuario

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

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

El principio activo de Lansoprazol Flas Stada 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.

Lansoprazol se utiliza para el tratamiento en adultos.

Su médico puede recetarle lansoprazol 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 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Flas Stada

No tome Lansoprazol Flas Stada

- 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 grave o persistente 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.

Si toma lansoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden producir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. Si tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una reducción en los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre regulares para controlar sus niveles de magnesio.

El hecho de tomar un inhibidor de la bomba de protones como lansoprazol, sobre todo durante un período 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).

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
- Hormigueo
- Lengua roja o dolorida, úlceras en la boca
- Debilidad muscular
- Visión alterada
- Problemas con la memoria, confusión, depresión

Si toma lansoprazol 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 lansoprazol

- 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 de estómago.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves en relación con el tratamiento con lansoprazol incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y síndrome de sensibilidad a

medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (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.

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.

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.

Toma de Lansoprazol Flas Stada con otros medicamentos

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

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando 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 y 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)
- 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)
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)

Toma de Lansoprazol Flas Stada con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o en período de lactancia cree que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar 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 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 o farmacéutico.

Lansoprazol Flas Stada contiene aspartamo

Este medicamento contiene 10,50 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

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.

3. Cómo tomar Lansoprazol Flas Stada

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.

Coloque el comprimido sobre la lengua y chúpelo despacio. El comprimido se disuelve rápidamente en la boca, liberando unos microgránulos que deben tragarse sin masticar. También puede tragarse el comprimido entero con un vaso de agua.

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

Siga las instrucciones siguientes en caso de administración mediante jeringa:

Es importante que compruebe bien que la jeringa seleccionada es la apropiada.

- extraiga el émbolo de la jeringa (al menos una jeringa de 10 ml para el comprimido de 30 mg)
- coloque el comprimido en el depósito
- vuelva a colocar el émbolo en la jeringa
- para el comprimido de 30 mg: tire del émbolo para introducir en la jeringa 10 ml de agua del grifo
- invierta la jeringa y tire del émbolo para que entre 1 ml de aire
- agite la jeringa suavemente 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 para eliminar cualquier resto de la jeringa y vacíelo en la boca

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: un comprimido bucodispersable de 15 mg (hay disponibles dosis apropiadas para esta dosificación) 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: un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica: 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 (hay disponibles dosis apropiadas para esta dosificación); su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis normal es de 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, normalmente, será diario durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de lansoprazol 30 mg con 250–500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina.
- 30 mg de lansoprazol 30 mg 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: un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

Prevención de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: un comprimido bucodispersable de 15 mg al día (hay disponibles dosis apropiadas para esta dosificación); su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial normal es de 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 niños y adolescentes

Lansoprazol no debe administrarse a niños.

Si toma más Lansoprazol Flas Stada del que debe

Si toma más lansoprazol del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420

Si olvidó tomar Lansoprazol Flas Stada

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sáltese 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 Stada

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 de hipersensibilidad (alérgicas) graves. Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, sarpullido, hinchazón de la cara, ganglios linfáticos inflamados, lengua o faringe hinchadas, dificultad para tragar, urticaria, dificultad para respirar y, a veces, una disminución rápida de la presión arterial.
- En muy raras ocasiones, se han notificado reacciones cutáneas graves con lansoprazol que pueden poner en peligro la vida. Los síntomas incluyen manchas rojizas en el tronco, las manchas son máculas en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe [(Síndrome de Stevens-Johnson (SJS), Necrólisis Epidérmica Tóxica (TEN)].
- Erupción cutánea generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados [Reacción a medicamentos con eosinofilia y sistemas sistémicos (DRESS, frecuencia no conocida)].
- Si toma lansoprazol durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Los niveles bajos de magnesio pueden producir fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. Si tiene alguno de estos síntomas, informe a su médico de inmediato. Los niveles bajos de magnesio también pueden conducir a una reducción en los niveles de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre regulares para controlar sus niveles de magnesio.
- En muy raras ocasiones, lansoprazol puede causar una reducción en el número de glóbulos blancos (agranulocitosis) y su resistencia a la infección puede estar disminuida o coexistiendo reducciones anormales en el número de glóbulos rojos y blancos, así como 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 hematomas inexplicables o sangrado durante más tiempo de lo normal, debe consultar a su médico de inmediato. Se realizará un análisis de sangre para comprobar la posible reducción de las células sanguíneas.
- En raras ocasiones, lansoprazol puede causar inflamación del páncreas (pancreatitis) y sus síntomas incluyen dolores intensos repentinos en la parte media de la parte superior del abdomen que pueden irradiarse a la espalda, lo que puede provocar náuseas y vómitos.
- Si se produce diarrea grave o persistente durante el tratamiento con lansoprazol contacte con su médico inmediatamente, 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
- 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

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

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

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

- 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)
- inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial), los posibles síntomas incluyen cambios en el volumen de orina, sangre en la orina
- inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillentos)
- hinchazón del pecho en varones, impotencia
- candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la mucosa del esófago)

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

- inflamación de boca (estomatitis)
- inflamación del intestino (colitis)
- aumento en valores analíticos, como colesterol y triglicéridos
- descenso de la concentración 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.

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

- formas de lupus o erupción lúpica relacionadas con la piel
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones (Lupus eritematoso cutáneo subagudo)

- 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 Stada

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 y caja, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lansoprazol Flas Stada

- El principio activo es lansoprazol. Un comprimido bucodispersable contiene 30 mg de lansoprazol.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, carbonato de magnesio ligero, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa (E-463).
Recubrimiento: hipromelosa 3 cps (E464), hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, talco (E-553b), dióxido de titanio (E-171), manitol (E-241), dispersión de copolímero de ác. metacrílico y acrilato de etilo (1:1), dispersión de poliacrilato, monoestearato de glicerol, polietilenglicol 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), F-Melt tipo C (Manitol, xilitol, celulosa microcristalina, crospovidona, fosfato cálcico dibásico), crospovidona, celulosa microcristalina, aspartamo (E-951), aroma de fresa (aromatizantes, maltodextrina de maíz, propilenglicol (E-1520)), estearato de magnesio (origen vegetal) (E-470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lansoprazol Flas Stada 30 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos no recubiertos de color blanco a blanco amarillento, moteados con pellets de color naranja a marrón oscuro, con la marca “30” en una cara y liso en la otra. Cada comprimido bucodispersable tiene sabor a fresa.

Lansoprazol Flas Stada 30 mg comprimidos bucodispersables está disponible en blísters envasados en estuches de cartón conteniendo 7, 14, 28, 30 y 56 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

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)
info@stada.es

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania
o
STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Viena
Austria

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

Italia: LANSOPRAZOLO EG STADA
Portugal: Lansoprazol Ciclum
España: Lansoprazol Flas Stada 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/>.