

Prospecto: información para el usuario
Procesol 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
lansoprazol

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

1. Qué es Procesol y para qué se utiliza

El principio activo de Procesol es lansoprazol, un inhibidor de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la cantidad de ácido que segrega el estómago.

Su médico puede recetarle este medicamento 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 este medicamento 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 si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Procesol

No tome Procesol:

- 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 este medicamento, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que este medicamento 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, sobre todo durante un período superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fracturas de cadera, muñeca o vértebras. Informe a su médico si padece osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si toma este medicamento 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 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 de 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.

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.

Otros medicamentos y Procesol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o 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 Procesol 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 Procesol con los alimentos, bebidas y alcohol

Para obtener los mejores resultados de su medicamento, debe tomar este medicamento como mínimo 30 minutos antes 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

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, enfermera o farmacéutico.

Procesol contiene sacarosa

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 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Procesol

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 Procesol una vez al día, intente tomarlo siempre a la misma hora. Puede obtener mejores resultados si toma este medicamento a primera hora de la mañana.

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

La dosis de Procesol depende de su estado general. Las dosis normales de este medicamento 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 persisten, informe a su médico. 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 Procesol con 250 – 500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Procesol 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 Procesol, el médico podrá decidir ajustarle la dosis.

Uso en niños

Procesol no debe administrarse a niños.

Si toma más Procesol del que debiera

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

Si olvidó tomar Procesol

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 las cápsulas siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Procesol

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 producto, 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.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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 personas):

- depresión
- dolor muscular o articular
- retención de líquidos o hinchazón
- cambios en el recuento de células sanguíneas

Efectos adversos 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)
- problemas renales
- pancreatitis
- inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillentos)
- hinchazón del pecho en varones, impotencia
- candidiasis (infección fúngica que puede afectar a la piel o a las mucosas)
- 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 personas):

- 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)
- colitis (inflamación del intestino)
- 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 Procesol 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 puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Si hace más de tres meses que está tomando Procesol, 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.
- 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 nacional de notificación Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: 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 Procesol

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

Blísters

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frascos:

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y cartón exterior, después de CAD. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Procesol

El principio activo es lansoprazol.

Contenido:

Esferas de azúcar (contiene sacarosa y almidón de maíz)

Hipromelosa

Talco

Dióxido de titanio (E-171)

Copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato (1:1) dispersión al 30% (lauril sulfato sódico, polisorbato 80 y copolímero de ácido metacrílico-etil acrilato)

Citrato de trietilo

Cápsula:

Gelatina, Agua purificada

Dióxido de titanio (E-171)

Tinta de impresión (goma laca y óxido de hierro negro (E-172))

Aspecto del producto y contenido del envase

Procesol 15 mg se presenta en forma de cápsulas duras gastroresistentes de color blanco opaco que lleva impreso "LAN 15". Cada cápsula contiene gránulos de lansoprazol con recubrimiento gastroresistente. Presentaciones en blíster de 28 y 56 cápsulas y frasco de 28 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Towa Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97,

Martorelles, 08107 Barcelona,

España

Fecha de la última revisión del prospecto: Diciembre 2022

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