

Prospecto: información para el paciente

Lampit 120 mg comprimidos nifurtimox

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo comiencen 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 o a su hijo, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o su hijo experimentan 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 Lampit y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lampit
3. Cómo tomar Lampit
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lampit
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lampit y para qué se utiliza

Lampit contiene el principio activo nifurtimox que pertenece a una clase de medicamentos que se denominan derivados del nitrofurano.

Lampit se utiliza para tratar la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis americana) causada por el parásito *Trypanosoma cruzi* en adultos, niños y adolescentes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lampit

No tome Lampit

- si es alérgico a nifurtimox o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si planea beber alcohol durante el tratamiento, ya que el alcohol puede agravar los efectos adversos causados por Lampit. Por lo tanto, no debe beber alcohol mientras tome Lampit.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lampit si:

- tiene antecedentes de lesiones cerebrales, ataques epilépticos (convulsiones), problemas de salud mental o cambios de comportamiento.
- tiene un problema genético llamado porfiria (un grupo de trastornos que resultan de la acumulación de sustancias químicas corporales normales llamadas porfirinas). Tomar Lampit puede empeorar sus síntomas de porfiria, incluyendo orina oscura, dolor de estómago intenso, dolor muscular, hormigueo, entumecimiento, cambios mentales o sensibilidad de la piel a la luz.

- tiene problemas graves en los riñones o está en diálisis.
- tiene problemas en el hígado.
- está embarazada o podría quedarse embarazada. Lampit puede dañar al feto. Se recomienda realizar una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Lampit. Si pudiera quedarse embarazada, deberá utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo (ver sección 2 “Embarazo y lactancia”).
- está en periodo de lactancia. Lampit se excreta en la leche materna humana (ver sección 2 “Embarazo y lactancia”).
- es un hombre y tiene una pareja que podría quedarse embarazada. Debe utilizar preservativos durante el tratamiento y durante 3 meses después del tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico durante el tratamiento con Lampit si:

- experimenta reacciones alérgicas. Si experimenta síntomas como presión arterial baja, rápida inflamación de la piel u otros tejidos (incluyendo hinchazón de la cara, lengua y/o garganta), dificultad para respirar, picazón intensa, erupción u otras reacciones graves de la piel, deje de tomar Lampit y póngase en contacto con su médico inmediatamente.
- desarrolla trastornos cerebrales y nerviosos tales como ataques epilépticos (convulsiones) o trastornos mentales (alteraciones del pensamiento o del comportamiento). Informe inmediatamente a su médico o farmacéutico si presenta alguno de estos síntomas durante el tratamiento.
- pierde peso o experimenta una pérdida del apetito. Durante el tratamiento con Lampit es necesario controlar su peso cada 14 días. Si pierde peso, su médico decidirá si es necesario ajustar la dosis (ver sección 3 “Cómo tomar Lampit”).
- está embarazada o cree que podría estar embarazada. Lampit puede dañar al feto. No utilice Lampit durante el embarazo a menos que su médico haya considerado cuidadosamente el beneficio para usted y el riesgo para el feto (ver sección 2 “Embarazo y lactancia”).

Niños y adolescentes

Lampit se puede usar en todos los grupos de edad, desde niños recién nacidos hasta adolescentes (ver sección 1 “Qué es Lampit y para qué se utiliza”).

Se desconoce si Lampit es seguro y efectivo en recién nacidos prematuros y en niños que pesan menos de 2,5 kg.

Otros medicamentos y Lampit

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Lampit con alcohol

No debe beber alcohol durante el tratamiento con Lampit (ver sección 2 "No tome Lampit").

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo y anticoncepción en mujeres

Lampit puede dañar al feto. No utilice Lampit durante el embarazo a menos que su médico haya considerado cuidadosamente el beneficio para usted y el riesgo para el feto.

Se recomienda realizar una prueba de embarazo antes de empezar a tomar Lampit. Si pudiera quedarse embarazada, debe usar anticonceptivos efectivos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento.

Anticoncepción en hombres

Los pacientes masculinos con parejas que puedan quedarse embarazadas deben usar preservativos durante el tratamiento y hasta 3 meses después del mismo.

Lactancia materna

Lampit se excreta en la leche materna humana.

Hable con su médico si está amamantando a un bebé. Su médico estudiará detenidamente los beneficios y riesgos de amamantar a su bebé y de tomar Lampit.

Conducción y uso de máquinas

Lampit puede causar debilidad muscular, temblores, mareos, aturdimiento, pérdida del equilibrio o agitación (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Si esto sucede, no conduzca, no monte en bicicleta ni use ninguna herramienta o máquina.

Lampit contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis máxima diaria; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Lampit

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.

La dosis recomendada depende de su peso corporal y edad. Su médico le aconsejará sobre su dosis individualizada, así como su plan de tratamiento. Su médico puede ajustar su dosis si su peso corporal cambia (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”).

Lampit debe tomarse 3 veces al día con alimentos.

Duración del tratamiento

La duración recomendada del tratamiento para pacientes adultos (18 años o más) es de 60 a 120 días.

La duración recomendada del tratamiento para los niños y adolescentes (menores de 18 años) es de 60 días.

Para evitar la reaparición de la infección es importante que usted o su hijo completen todo el tratamiento.

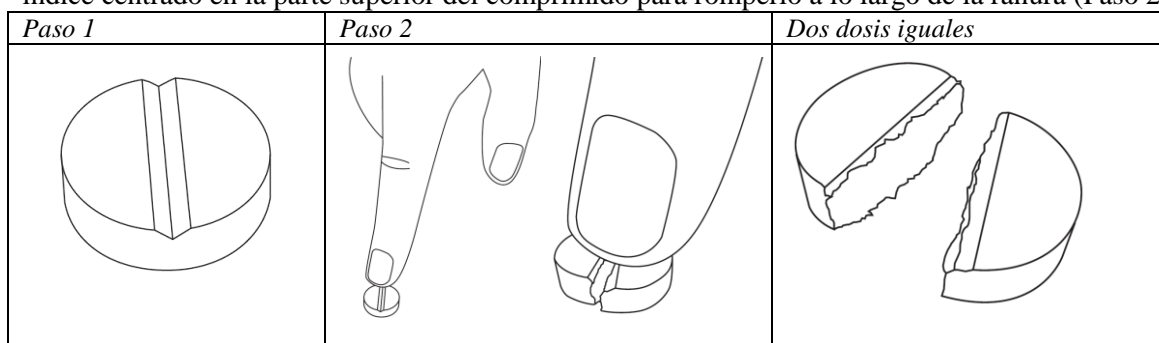
Instrucciones para dividir los comprimidos

Los comprimidos presentan una ranura. El comprimido se puede partir en dosis iguales.

No rompa los comprimidos mecánicamente mediante un dispositivo de división de comprimidos.

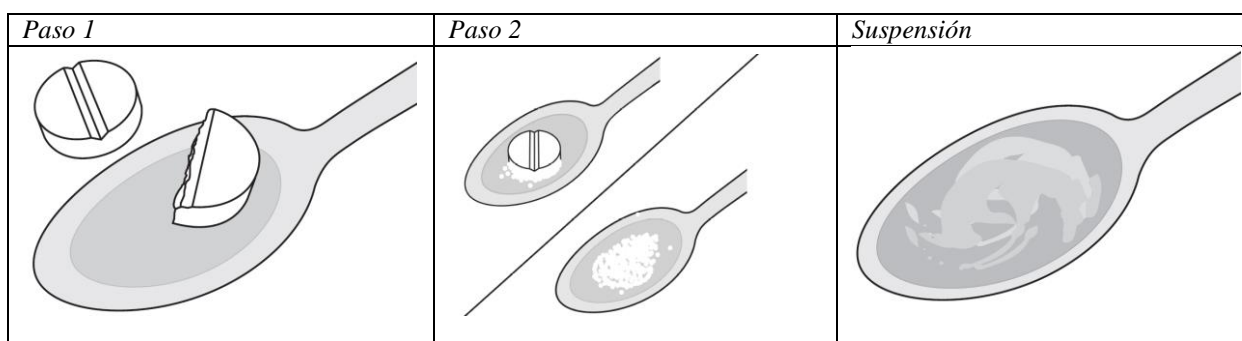
La ranura se utiliza para dividir el comprimido a mano de la siguiente manera:

- Para dividir el comprimido, colóquelo sobre una superficie plana con la ranura hacia arriba (Paso 1).
- Con el comprimido apoyado en la superficie plana, aplique suficiente presión hacia abajo con el dedo índice centrado en la parte superior del comprimido para romperlo a lo largo de la ranura (Paso 2).



Preparación de una suspensión

- Si usted o su hijo tienen dificultades para tragar los comprimidos, se puede preparar una suspensión a partir de comprimidos enteros o mitades.
- El comprimido debe mezclarse con agua (Paso 1), aproximadamente una cucharadita (5 ml), hasta que se forme una suspensión (generalmente tarda menos de 30 segundos; Paso 2). La suspensión debe tomarse inmediatamente con alimentos.



Si toma más Lampit del que debe

Si usted o su hijo han tomado más Lampit que la dosis habitual, póngase en contacto con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis, 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 Lampit

Si se olvida tomar una dosis, debe tomarla lo antes posible junto con alimentos. Si quedan menos de 3 horas hasta la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y continúe el tratamiento según lo prescrito con la siguiente dosis programada.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Lampit

No deje de tomar este medicamento sin consultar antes a su médico. Es importante que tome Lampit durante todo el tiempo que su médico se lo haya prescrito (ver sección 3 “Duración del tratamiento”). Si no

puede tomar el medicamento tal y como le ha recetado su médico, póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que su enfermedad podría empeorar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Los efectos adversos que se enumeran a continuación pueden aparecer en adultos, niños y adolescentes durante el tratamiento con Lampit. Sin embargo, se desconoce la frecuencia de estos efectos adversos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones alérgicas (reacciones de hipersensibilidad)
- Sensación de giro (vértigo)
- Dolor abdominal
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Vómitos
- Diarrea
- Indigestión (dispepsia)
- Hinchazón rápida debajo de la piel en áreas como la cara, la lengua, la garganta, los brazos y las piernas que puede poner en peligro la vida si la inflamación de la garganta bloquea las vías respiratorias (angioedema)
- Erupción
- Picor intenso
- Inflamación de la piel (dermatitis)
- Erupción con picor (urticaria)
- Pérdida anormal de peso
- Disminución del apetito
- Debilidad muscular
- Dolor en las articulaciones
- Dolor muscular
- Pérdida de memoria
- Lesión de los nervios que causan dolor o entumecimiento, quemazón, hormigueo y/o debilidad muscular en diferentes partes del cuerpo (neuropatías periféricas, incluida la polineuropatía)
- Sensación anormal en la piel como quemazón, pinchazos, picor u hormigueo (parestesia)
- Temblor
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Ataques epilépticos (convulsiones)
- Somnolencia
- Falta de interés en actividades, motivación o energía (apatía)
- Sensación de tensión o inquietud interior (agitación)
- Ansiedad
- Tendencia a enfadarse y reaccionar ante pequeñas provocaciones y desacuerdos (irritabilidad)
- Nerviosismo
- Confusión (desorientación)
- Alteraciones de los pensamientos y percepciones de una persona que le dificultan reconocer lo que es real y lo que no lo es (comportamiento psicótico)
- Cambio del estado de ánimo (ánimo alterado)
- Trastornos del sueño, incluido el desvelo (insomnio)
- Falta de pérdida de fuerza y energía (astenia)

- Cansancio excesivo (fatiga)
- Malestar general
- Fiebre
- Niveles bajos de glóbulos blancos (leucopenia)

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los efectos adversos que se enumeran a continuación se han observado en un estudio con niños y adolescentes (menores de 18 años de edad):

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Vómitos
- Disminución del apetito

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor abdominal
- Mareos
- Diarrea
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Erupción con picor (urticaria)
- Erupción
- Falta o pérdida de fuerza y energía (astenia)
- Cansancio excesivo (fatiga)
- Fiebre
- Pérdida de peso

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

- Tendencia a enfadarse y reaccionar ante pequeñas provocaciones y desacuerdos (irritabilidad)
- Ansiedad
- Ataques epilépticos (convulsiones)
- Sensación anormal en la piel como quemazón, pinchazos, picor u hormigueo (parestesia)
- Temblor
- Somnolencia
- Sensación de giro, mareo o pérdida del equilibrio (vértigo)
- Indigestión (dispepsia)
- Picor intenso
- Dolor en las articulaciones
- Dolor muscular
- Niveles bajos de glóbulos blancos (leucopenia)
- Niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulos blancos (neutropenia)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Lampit

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 la caja y en la etiqueta del frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Tras la primera apertura del frasco, utilice este medicamento en un plazo de 67 días.

Mantenga el frasco bien cerrado. Guárdelo en el envase original para protegerlo de la humedad. No retire la bolsita que ayuda a mantener seco el medicamento (desecante).

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. 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 Lampit

- El principio activo es nifurtimox. Cada comprimido contiene 120 mg de nifurtimox.
- Los demás componentes son almidón de maíz, fosfato de hidrógeno cálcico dihidratado, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y lauril sulfato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lampit 120 mg comprimidos tiene comprimidos amarillos, redondos, biconvexos con una ranura en una cara y marcados con '120' en la otra cara.

Lampit está disponible en frascos de 90 ml que contienen 100 comprimidos con una tapa a prueba de niños con la junta sellada y un desecante. El desecante es un material que absorbe la humedad y se introduce en un pequeño recipiente para proteger los comprimidos de la humedad.

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Alemania

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

Alemania, España: Lampit

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/>).