PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Pro-Ulco 30 mg cápsulas gastrorresistentes
Lansoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Pro-Ulco y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Pro-Ulco
3. Cómo tomar Pro-Ulco
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pro-Ulco
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pro-Ulco y para qué se utiliza

El principio activo de Pro-Ulco 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 Pro-Ulco 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 Pro-Ulco 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. Antes de tomar Pro-Ulco

No tome Pro-Ulco:

- Si es alérgico (hipersensible) a lansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de Pro-Ulco,(incluidos en la seccion 6)
- Si está tomando otro medicamento cuyo principio activo sea atazanavir (utilizado en el tratamiento del VIH).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Pro-ulco:

Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Pro-Ulco 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 Pro-Ulco. 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.

Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A)

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 excluir un cáncer.

En caso de experimentar diarrea durante el tratamiento con Pro-Ulco, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que Pro-Ulco se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

Si su médico le ha recetado Pro-Ulco 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 Pro-Ulco 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.

Uso de otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o si ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que Pro-Ulco puede afectar a su modo de acción:

- inhibidores de la proteasa del VIH, tales como nelfinavir y atazanavir (utilizados para tratar la infección por el VIH)
- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones)
- digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos)
- teofilina (utilizado para tratar el asma)
- tacrolimús (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes)
- clopidogrel (utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre)
- warfarina (utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre)
- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o la regurgitación ácida)
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras duodenales)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)
- metotrexato (utilizado para tratar el cáncer y enfermedades autoinmunes, entre otras)

Toma de Pro-Ulco con los alimentos y bebidas
Para obtener los mejores resultados de su medicamento, debe tomar Pro-Ulco como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada, o cree que puede estarlo, o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Los pacientes que toman Pro-Ulco 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pro-Ulco

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 no contiene gluten.

3. Cómo tomar Pro-Ulco

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 Pro-Ulco una vez al día, intente tomarlo siempre a la misma hora. Puede obtener mejores resultados si toma Pro-Ulco a primera hora de la mañana.

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

La dosis de Pro-Ulco depende de su estado general. Las dosis normales de Pro-Ulco 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 normal es de una vez al día durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de Pro-Ulco con 250-500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Pro-Ulco 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 Pro-Ulco, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Pro-Ulco no debe administrarse a niños.

Siga exactamente las instrucciones de administración de su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Si usted toma más Pro-Ulco del que debiera
Si toma más Pro-Ulco del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o llame de inmediato al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Pro-Ulco
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 la dosis olvidada.

Si deja de tomar Pro-Ulco
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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Pro-Ulco puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (se producen en más de 1 de cada 100 pacientes):
- dolor de cabeza, mareo
- diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia, sequedad o dolor de boca o garganta
- pólipos benignos en el estómago
- erupción cutánea, picor
- cambios en los valores de las pruebas de función hepática
- cansancio

Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (se producen en menos de 1 de cada 100 pacientes):
- depresión
- dolor articular o muscular
- retención de líquidos o hinchazón
- cambios en el recuento de células sanguíneas
- si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Pro-Ulco, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

Los siguientes efectos adversos son raros (se producen en menos de 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 bajo la piel, 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.

Los siguientes efectos adversos son muy raros (se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):
- reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico. Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón, dificultad para respirar 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 Pro-Ulco 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).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- niveles bajos de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia)

Los siguientes efectos adversos son de frecuencia desconocida (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- si usted está tomando Pro-Ulco durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento del ritmo cardiaco. Si usted tiene alguno de estos síntomas, acuda al médico inmediatamente. Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- alucinaciones visuales.

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: 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 Pro-Ulco

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

Mantenga el producto fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Pro-Ulco después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura de la fecha de caducidad. 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. 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 Pro-Ulco 30 mg
El principio activo es lansoprazol.
Los demás componentes son: esferas de azúcar (constituidas por almidón de maíz, sacarosa y agua purificada), laurilsulfato de sodio, N-metilglucamina, manitol, hipromelosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1).

Los componentes de la cápsula son: dióxido de titanio (E 171), eritrosina (E 127), óxidos de hierro negro y rojo (E 172) y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase
Pro-Ulco30 mg son cápsulas duras gastrorresistentes que contienen microgránulos de lansoprazol.
Las cápsulas tienen el cuerpo gris opaco y la cabeza roja opaca. Los microgránulos son de color blanco o blanco grisáceo.
Cada envase contiene 28 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Mylan IRE Healthcare Limited

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Unit 35/36 Grange Parade,
Baldoyle Industrial Estate, Dublín 13
Irlanda
Responsable de la fabricación
Recipharm Parets, S.L.
Ramón y Cajal 2,
08150 Parets del Vallès, Barcelona

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Este prospecto ha sido revisado en noviembre 2022

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios