

## Prospecto: información para el usuario

### Dostab 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.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Dostab y para qué se utiliza

El principio activo 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 Dostab 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 Dostab 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 Dostab

##### No tome Dostab

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

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Dostab si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Dostab 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 Dostab. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Dostab 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 Dostab, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que Dostab se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

Si su médico le ha recetado Dostab 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 Dostab 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 si usted está tomando algún medicamento que contenga atazanavir, nelfinavir o metotexato al mismo tiempo que Dostab.

Antes de tomar este medicamento, comuníquese a su médico si:

- **Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).**

## Toma de Dostab con otros medicamentos

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

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

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones)
- digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos)
- 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)
- atazanavir, nelfinavir (utilizados para el tratamiento del VIH)
- metotexato (utilizado para el tratamiento de enfermedades autoinmunes y cáncer)
- warfarina (utilizado para tratar coágulos en la sangre)

## Dostab con alimentos, bebidas y alcohol

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

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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**

No es probable que Dostab afecte a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales (ver sección 4). Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

Si tiene cualquier duda, pregunte a su médico, enfermera o farmacéutico.

### **Dostab 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 Dostab**

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

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

La dosis de Dostab depende de su estado general. Las dosis normales de Dostab 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 Dostab con 250–500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Dostab 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 Dostab, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Uso en niños**

Dostab no debe administrarse a niños.

#### **Si toma más Dostab del que debiera**

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

#### **Si olvidó tomar Dostab**

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 la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Dostab**

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, Dostab 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
- erupción cutánea, picor
- cambios en los valores de las pruebas de función hepática
- cansancio
- pólipos benignos en el estómago

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 Dostab, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente 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 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 Dostab 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)

Los siguientes efectos adversos no tienen frecuencia conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- lupus eritematoso cutáneo (inflamación de la piel)
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones
- si usted está tomando lansoprazol 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 algunos 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 realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio

- Alucinaciones visuales

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Dostab**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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, 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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Dostab**

El principio activo es lansoprazol.

Los demás componentes (excipientes) son: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), carbonato magnésico, hipromelosa, polisorbato 80, macrogol 6000, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrate, hidróxido sódico, dióxido de titanio (E-171) y talco. La cápsula de gelatina está compuesta de: eritrosina, óxido de hierro rojo, gelatina y dióxido de titanio (E-171).

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dostab 15 mg cápsulas gastrorresistentes se presenta en forma de cápsulas duras gastrorresistentes, que contienen gránulos gastrorresistentes de lansoprazol. Cada envase contiene 28 cápsulas.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2017**

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/>