

Prospecto: información para el usuario lansoprazol cinfa 30 mg cápsulas 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es lansoprazol cinfa y para qué se utiliza

El principio activo de lansoprazol cinfa 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 lansoprazol cinfa para las indicaciones siguientes en adultos:

- Tratamiento de la úlcera del duodeno y del estómago.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo).
- Prevención de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo).
- Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida (paso del contenido ácido que asciende desde el estómago).
- Tratamiento de infecciones causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos.
- Tratamiento o prevención de la úlcera del duodeno o del estómago 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 exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar lansoprazol cinfa

No tome lansoprazol cinfa

- Si es alérgico a lansoprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento

(incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar lansoprazol cinfa:

- Si tiene una enfermedad grave del hígado. Es posible que su 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.
- Si experimenta diarrea 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* (como 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, 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).
- 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.
- Si tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo período de tiempo tratamiento con lansoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, lansoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.
- 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.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).

Otros medicamentos y lansoprazol cinfa

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

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está usando 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 el paso del contenido ácido que asciende desde el estómago –regurgitación ácida-).
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

Toma de lansoprazol cinfa con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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 o farmacéutico.

lansoprazol cinfa 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.

lansoprazol cinfa contiene sodio.

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

3. Cómo tomar lansoprazol cinfa

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.

La dosis de lansoprazol depende de su estado general. Las dosis recomendadas 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: una cápsula de 15 mg o 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas. Si los síntomas no mejoran al cabo de 4 semanas, consulte a su médico.

Tratamiento de la úlcera de duodeno: una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera de estómago: una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo): una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo: una cápsula de 15 mg de lansoprazol al día; su médico puede ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis normal es de una cápsula de 30 mg de lansoprazol junto con dos antibióticos distintos por la mañana y una cápsula de 30 mg de lansoprazol junto con dos antibióticos distintos por la noche. El tratamiento, normalmente, es diario y durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de **lansoprazol** con 250–500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina.
- 30 mg de **lansoprazol** con 250 mg de claritromicina y 400–500 mg de metronidazol.

Si 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 de duodeno o de estómago en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs (medicamentos para la inflamación o el dolor): una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

Prevención de la úlcera de duodeno o de estómago en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: una cápsula de 15 mg de lansoprazol al día; su médico puede ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial normal es de 2 cápsulas de 30 mg de lansoprazol al día; posteriormente, en función de su respuesta al tratamiento con lansoprazol, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Forma de administración:

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 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.

Uso en niños

Lansoprazol no debe administrarse a niños.

Si toma más lansoprazol cinsa del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental 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 lansoprazol cinsa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Si interrumpe el tratamiento con lansoprazol cinsa

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.

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

- Dolor de cabeza, mareo.
- Diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia (gases), sequedad o dolor de boca o garganta.
- Erupción cutánea (hinchazón y enrojecimiento de la piel), picor.
- Cambios en los valores de las pruebas de la función del hígado.

- Cansancio.
- Pólipos benignos en el estómago.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Depresión.
- Dolor de articulaciones o de músculos.
- Retención de líquidos o hinchazón (edema).
- Cambios en el recuento de células sanguíneas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 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, 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.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico (reacción alérgica exagerada que puede causar la muerte). 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 de una parte del intestino).
- Cambios en valores analíticos, como niveles de sodio (hiponatremia), colesterol y triglicéridos
- Reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel.
- 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):

- 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 cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y 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 o 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 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 cinfa

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase 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 lansoprazol cinfa

- El principio activo es lansoprazol. Cada cápsula gastroresistente contiene 30 mg de lansoprazol.
- Los demás componentes son:
 - Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (que contienen sacarosa, almidón de maíz, agua purificada), laurilsulfato sódico, N- metilglucamina, manitol (E-421), hipromelosa (E-464), macrogol 6000, talco (E-553b), polisorbato 80 (E-433), dióxido de titanio (E-171) y Eudragit® L30-D55 (dispersión al 30 % de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)).
 - Composición de la cápsula: dióxido de titanio (E-171), agua purificada y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

lansoprazol cinfa se presenta en forma de cápsulas duras gastroresistentes con tapa y cuerpo de color blanco opaco que contienen microgránulos esféricos de color blanco o casi blanco.

Se presenta en blísteres de Aluminio/Aluminio. Cada envase contiene 14, 28, 56 o 500 (envase clínico) cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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/>)