

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Lansoprazol Apotex 15 mg Cápsulas gastrorresistentes EFG (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 personalmente 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 Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**
- 3. Cómo tomar Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**
- 6. Información adicional**

#### **1. Qué es Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes y para qué se utiliza**

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la bomba de protones que disminuyen la secreción de ácido del estómago.

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes, está indicado en:

- el tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico.

#### **2. Antes de tomar Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**

##### **No tome Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**

- Si es alérgico a lansoprazol o a cualquiera de los componentes del medicamento.
- Si está en periodo de lactancia.
- Si padece una enfermedad grave del riñón.

##### **Tenga especial cuidado con Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**

- Si usted tiene una enfermedad grave del hígado.
- Si usted tiene alguna enfermedad del riñón.

##### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes; en estos casos puede resultar conveniente cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos. Es especialmente importante que informe a su médico si toma uno de los siguientes medicamentos:

- Si usted toma antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio o sucralfato ya que se aconseja esperar una hora antes de tomar Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes.
- Si usted toma algún tipo de anticoagulante como la warfarina.
- Si usted toma medicamentos antiepilépticos como la fenitoína.
- Si usted toma medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central como el diazepam.
- Si usted toma teofilina.

### **Uso en niños**

No se ha estudiado el uso de Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes en niños y por lo tanto no se recomienda su uso.

### **Embarazo**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Su médico valorará el beneficio/riesgo de administrarle Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes en caso de que usted esté embarazada.

### **Lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes está contraindicado en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria. Raramente se han comunicado casos de somnolencia o mareos. Si nota alguno de estos síntomas absténgase de conducir vehículos, utilizar máquinas o realizar cualquier actividad que requiera concentración.

### **Información importante sobre alguno de los componentes de Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes**

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 Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

En estos casos es conveniente solicitar al médico las instrucciones por escrito y asegurarse de haberlas entendido bien.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes. No suspenda el tratamiento sin hablar antes con su médico.

Las cápsulas deben ser ingeridas con un poco de agua.

Para alcanzar el efecto óptimo se debe tomar por la mañana unos 30 minutos antes del desayuno.

### **Esofagitis por reflujo gastroesofágico**

La dosis recomendada en el tratamiento de mantenimiento es de 1 cápsula de 15 mg al día.

Debido a que la experiencia con este medicamento es limitada, no se recomienda utilizar Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes más allá de los periodos de tiempo recomendados.

Si usted tiene más de 65 años, no será necesario que su médico realice ningún ajuste en la dosis.

Si estima que la acción de Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

### **Si usted tomó más Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes del que debiera**

Si ha tomado un número de cápsulas superior al que le ha indicado el médico, 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 utilizada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**

Si olvida tomar una dosis, tómela en cuanto pueda.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

## **4. Posibles efectos adversos**

Como todos los medicamentos, Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes puede provocar efectos adversos.

Los efectos adversos que se pueden producir mientras se está tomando este medicamento son: diarrea, estreñimiento, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, gastritis, tos, dolor de cabeza, somnolencia, fatiga y mareos. En algún paciente ocasionalmente ha aparecido enrojecimiento de la piel y picor. Generalmente estos síntomas son leves y desaparecen en el tiempo.

En raras ocasiones se han observado alteraciones en la analítica de sangre como: aumento del colesterol, triglicéridos, enzimas del hígado, aumento del potasio y del ácido úrico, disminución de los glóbulos blancos y plaquetas así como aumento de los eosinófilos (células sanguíneas), así como aumento de las proteínas en orina.

### **Frecuencia desconocida**

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 cardíaco. 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 le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, 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 corticoesteroides (pueden aumentar el riesgo de osteoporosis)

Si se observan estos efectos adversos o cualquier otro no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes**

Mantenga Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes fuera del alcance y de la vista de los niños.

Mantener el envase bien cerrado después de cada uso.

### **Caducidad**

**No utilice Lansoprazol Apotex 15 mg después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.**

Los medicamentos no deben tirarse por los desagües ni a la basura. 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. Información adicional**

### **Composición de Lansoprazol Apotex 15 mg**

El principio activo es lansoprazol. Cada cápsula contiene 15 mg de lansoprazol.

Los demás componentes (excipientes) son: Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz sin gluten), carboximetilalmidón sódico, laurilsulfato de sodio, povidona, oleato potásico, ácido oleico, hipromelosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato, dióxido de titanio, talco.

Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E-171).

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

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastrorresistentes se presenta en forma de cápsulas duras gastrorresistentes de color blanco-beige. Cada envase contiene 28 cápsulas.

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

#### **Titular:**

Apotex Europe B.V.  
Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Países Bajos

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorios Belmac, S.A.

Polígono Malpica c/C 4.

50016 Zaragoza.

ó

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66 – 68 – 70, Polígono Industrial Urtinsa II

28923 Alcorcón (Madrid)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

**España**

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta

28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas (Madrid)

**Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012**