

## Prospecto: información para el usuario

### Lansoprazol Flas Qualigen 30 mg comprimidos bucodispersables

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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 Flas Qualigen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Flas Qualigen
3. Cómo tomar Lansoprazol Flas Qualigen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lansoprazol Flas Qualigen
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Lansoprazol Flas Qualigen y para qué se utiliza

El principio activo de Lansoprazol Flas Qualigen 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 Flas Qualigen 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 Lansoprazol Flas Qualigen 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 Lansoprazol Flas Qualigen

##### No tome Lansoprazol Flas Qualigen:

- Si es alérgico a lansoprazol o a alguno 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Lansoprazol Flas Qualigen:

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

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 Lansoprazol Flas Qualigen, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que Lansoprazol Flas Qualigen se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

Si su médico le ha recetado Lansoprazol Flas Qualigen 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 está tomando inhibidores de la bomba de protones como Lansoprazol Qualigen, 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).

Si toma Lansoprazol Flas Qualigen 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.

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.

### Otros medicamentos y Lansoprazol Flas Qualigen

Informe a su médico o farmacéutico si está usando o si ha usado 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 Lansoprazol Flas Qualigen 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)

### **Toma de Lansoprazol Flas Qualigen con los alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, o está en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No es probable que Lansoprazol Flas Qualigen 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.

### **Este medicamento contiene sacarosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

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

## **3. Cómo Tomar Lansoprazol Flas Qualigen**

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.

Para extraer el comprimido de forma adecuada, se recomienda:

- Cortar el alveolo por la línea de corte señalada.
- Separar las dos capas de aluminio por el lugar indicado y extraer el comprimido.

Coloque el comprimido sobre la lengua y chúpelo despacio. El comprimido se disuelve rápidamente en la boca, liberando unos microgránulos que deben tragarse sin masticar con ayuda de un vaso de agua.

Su médico puede darle instrucciones para administrar el comprimido mediante jeringa, en caso de que tenga serias dificultades para tragar.

Siga las instrucciones siguientes en caso de administración mediante jeringa:

Es importante que compruebe bien que la jeringa seleccionada es la apropiada.

- Extraiga el émbolo de la jeringa (al menos una jeringa de 5 ml para el comprimido de 15mg y una jeringa de 10 ml para el de 30 mg).
- Coloque el comprimido en el depósito.
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
- Para el comprimido de 15 mg: llene la jeringa con 4 ml de agua.
- Para el comprimido de 30 mg: llene la jeringa con 10 ml de agua.

Invierta la jeringa y tire del émbolo para que entre 1 ml de aire.

- Agite la jeringa suavemente durante 10–20 segundos hasta que el comprimido se haya dispersado.
- El contenido puede vaciarse directamente en la boca.
- Vuelva a llenar la jeringa con 2–5 ml de agua para eliminar cualquier resto de la jeringa y vacíelo en la boca.

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

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

La dosis de Lansoprazol Flas Qualigen depende de su estado general. Las dosis normales de Lansoprazol Flas Qualigen 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:** un comprimido bucodispersable de 15 mg ó 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:** un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 2 semanas.

**Tratamiento de la úlcera gástrica:** un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

**Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo):** un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

**Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo:** un comprimido bucodispersable de 15 mg al día; su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

**Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*:** La dosis normal es de un comprimido bucodispersable de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la mañana y un comprimido bucodispersable 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 Lansoprazol Flas Qualigen con 250-500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Lansoprazol Flas Qualigen 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:** un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

**Prevención de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs:** un comprimido bucodispersable de 15 mg al día; su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** La dosis inicial normal es de dos comprimidos bucodispersables de 30 mg al día; posteriormente, en función de su respuesta al tratamiento con Lansoprazol Flas Qualigen, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

#### **Uso en niños**

Lansoprazol Flas Qualigen no debe administrarse a niños.

#### **Si usted toma más Lansoprazol Flas Qualigen del que debe**

Si toma más Lansoprazol Flas Qualigen 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 Lansoprazol Flas Qualigen**

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 los comprimidos bucodispersables siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lansoprazol Flas Qualigen**

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..

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos 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

Efectos adversos 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

Efectos adversos 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.

Efectos adversos 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 Lansoprazol Flas Qualigen 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).

Frecuencia no conocida (No puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- Alucinaciones visuales
- 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 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 realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

**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 Lansoprazol Flas Qualigen

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

No utilice Lansoprazol Flas Qualigen después de la fecha de caducidad que aparece en el blister y la caja. 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Lansoprazol Flas Qualigen**

El principio activo es lansoprazol.

Los demás componentes son sacarosa, almidón de maíz, carbonato magnésico (E-504i), hipromelosa (E-464), polisorbato 80 (E-433), polietilenglicol 6000, citrato de trietilo, talco, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo, copolímero de acrilato de metilo, metacrilato de metilo y ácido metacrílico, celulosa microcristalina (E-460i), hidroxipropilcelulosa (E-463), sacarina sódica (E-954ii), manitol (E-421), aroma tropical, ácido málico (E-296), estearato de magnesio (E-572).

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

Comprimidos bucodispersables de color blanco grisáceo que contienen microgránulos.  
Cada envase contiene 28 o 56 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios SALVAT, S.A.  
Gall 30 - 36  
08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona)  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Noviembre 2022

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/>