

Prospecto: información para el paciente

Lansoprazol Viatris 15 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 Viatris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Viatris
3. Cómo tomar Lansoprazol Viatris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lansoprazol Viatris
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lansoprazol Viatris y para qué se utiliza

El principio activo de su medicamento 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 Viatris 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 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 las instrucciones de su médico relativas a la toma del medicamento.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Viatris

No tome Lansoprazol Viatris

- Si es alérgico a lansoprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- 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 tiene reservas corporales de vitamina B₁₂ disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con lansoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, lansoprazol podría reducir la absorción de vitamina B₁₂.
- 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, 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* (antibióticos) o junto con medicamentos antiinflamatorios para tratar el dolor o el reumatismo, por favor lea detenidamente los prospectos de estos medicamentos.

Si está en tratamiento con lansoprazol durante más de tres meses, es posible que disminuya el nivel de magnesio en sangre. Unos niveles bajos de magnesio pueden provocar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si padece alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. Unos niveles bajos de magnesio también pueden provocar una disminución de los niveles de calcio y potasio en sangre. Su médico decidirá si es conveniente realizar regularmente análisis de sangre para controlar sus niveles de magnesio.

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 toma inhibidores de la bomba de protones, como lansoprazol, especialmente si los toma durante más de un año, puede aumentar el riesgo de padecer fracturas de muñeca, cadera o columna vertebral. Avise a su médico si padece osteoporosis (densidad ósea reducida) o si 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. Cuando vea a su médico, debe informarle de cualquier síntoma y circunstancia nuevos o anómalos.

Otros medicamentos y Lansoprazol Viatris

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En especial, informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, ya que su uso con lansoprazol puede afectar la forma en que estos medicamentos actúan:

- 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 la regurgitación ácida).
- Sucralfato (utilizado para curar las úlceras).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

Lansoprazol Viatris 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 periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Embarazo

Si está embarazada, no está recomendado que tome lansoprazol.

Lactancia

Durante la lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Él decidirá si debe tomar este medicamento o no.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman lansoprazol pueden experimentar en ocasiones efectos adversos, tales como mareo, vértigo (sensación de que todo gira o se balancea), cansancio y trastornos visuales. Si experimenta alguno de estos efectos adversos, debe actuar con precaución, puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida. Si se ve afectado, no conduzca ni maneje máquinas.

Usted es el único responsable de decidir si se encuentra en condiciones para conducir vehículos o realizar otras 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 (ver sección 4).

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 Viatris contiene sacarosa

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

3. Cómo tomar Lansoprazol Viatris

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

Tratamiento de la úlcera duodenal:

- una cápsula de 30 mg cada día durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica:

- una cápsula de 30 mg cada día durante 4 semanas.

Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo):

- una cápsula de 30 mg cada día durante 4 semanas.

Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo:

- una cápsula de 15 mg cada día, su médico puede ajustar su dosis a una cápsula de 30 mg cada día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*:

- La dosis recomendada 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 habitual será diario 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 que tiene 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 dosis**.

Tratamiento de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: una cápsula de 30 mg cada 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 cada día, su médico puede ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg cada día.

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

Método de administración

Tome la cápsula entera con un vaso de agua antes de comer. Si tiene dificultad para tragar la cápsula, su médico le informará de otros modos alternativos para tomar su medicamento. No debe triturar ni masticar las cápsulas o el contenido de una cápsula, puesto que ello hará que no actúe adecuadamente el medicamento.

Si toma este medicamento una vez al día, procure tomarlo a la misma hora todos los días. 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 se debe administrar en niños.

Si toma más Lansoprazol Viatris del que debe

Si toma más lansoprazol del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Lansoprazol Viatris

Si olvidó tomar una dosis, tome la siguiente dosis 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 Lansoprazol Viatris

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 sufran.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, mareo.
- Diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia, sequedad o dolor de boca o garganta.
- Erupción cutánea, picor cutáneo y urticaria.
- Cambios en los valores de las pruebas de función hepática.
- Cansancio.
- Pólipos benignos en el estómago.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Depresión.
- Dolor articular o muscular.
- Fracturas de muñeca, cadera o columna vertebral.
- Retención de líquidos o hinchazón.
- Disminución en el número de células sanguíneas. Puede notar hematomas inusuales o que su piel sangra.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- 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 y enrojecimiento.
- Sudoración excesiva.
- Sensibilidad a la luz.
- Pérdida de pelo.

- Sensación de hormigueo sobre la piel (parestesia).
- Pinchazos y temblores.
- Anemia (cuando la sangre no contiene suficientes glóbulos rojos sanos o hemoglobina).
- Problemas renales.
- Pancreatitis.
- Inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillentos).
- Hinchazón de las mamas 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 hinchazón de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico. Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, a veces, descenso de la presión arterial.
- Inflamación intestinal (colitis).
- Inflamación de boca (estomatitis).
- Cambios en valores analíticos como niveles de sodio (niveles bajos), colesterol y triglicéridos (niveles elevados).
- Reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, ampollas, inflamación grave y pérdida de piel.
- En muy raras ocasiones, lansoprazol puede causar una reducción del número de glóbulos blancos y puede disminuir 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 glóbulos blancos (agranulocitosis).

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

- Si hace más de tres meses que está tomando lansoprazol, es posible que los niveles de magnesio en sangre disminuyan. Unos niveles bajos de magnesio pueden producir cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. Si nota alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. Unos niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una disminución de los niveles de potasio o calcio en sangre. Su médico puede decidir realizar análisis de sangre de forma regular para controlar sus niveles de magnesio.
- Bajos niveles de sodio en sangre. Los síntomas comunes incluyen náuseas y vómitos, dolor de cabeza, somnolencia y fatiga, confusión, debilidad o espasmos musculares, irritabilidad, convulsiones, erupción, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- 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 Viatris

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

No utilice lansoprazol después de la fecha de caducidad que aparece en el etiquetado, en el blíster y en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz.

Frasco: No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz. Usar antes de 30 días tras la apertura. Una vez abierto conservar el envase perfectamente cerrado.

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 su farmacia. 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 Viatris

Cada cápsula gastrorresistente contiene 15 mg de lansoprazol.

Los demás componentes son esferas de azúcar, carbonato magnésico, sacarosa (ver sección 2 “Lansoprazol Viatris contiene sacarosa”), almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa, copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo, talco, macrogol, dióxido de titanio (E 171), polisorbato 80, gelatina y sílice coloidal anhidra. La tinta de impresión contiene shellac, solución de amoníaco fuerte, óxido de hierro negro (E 172) e hidróxido de potasio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsula dura de gelatina de tamaño 2 que contiene gránulos de color blanco o casi blanco, con cubierta y cuerpo de color blanco opaco, con la impresión axial ‘MYLAN’ sobre ‘LN 15’ encima de la cubierta y cuerpo en tinta negra.

Está disponible en blísteres de 7, 14, 15, 28, 28 x 1, 30, 56, 60, 84, 98, 100 y 500 cápsulas, en envases múltiples de 84 y 98 que cada uno contiene 2 envases de 42 y 49 cápsulas, respectivamente y frascos de 7, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 98, 100 y 500 cápsulas. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublín 15
Dublín
Irlanda

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca.1
Hungría

o

Viartis Sante
360 Avenue Henri Schneider
69330 Meyzieu
Francia

o

Generics (UK) Ltd
Station Close
Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Reino Unido

o

Logiters Logistica Portugal S.A.
Estrada dos Arneiros, 4
Azambuja, 2050-544 Portugal

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

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U.
C/ General Aranz, 86
28027 - Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

España	Lansoprazol Viartis 15 mg cápsulas gastrorresistentes EFG
Francia	Lansoprazole Viartis Sante 15 mg gélule gastro résistante
Portugal	Lansoprazol Mylan
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Lansoprazole 15 mg gasto-resistant capsules

Este prospecto ha sido revisado en: febrero 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es/>).