

Prospecto: información para el usuario

Lansoprazol Liconsa 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG Lansoprazol

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

1. Qué es Lansoprazol Liconsa y para qué se utiliza

El principio activo de Lansoprazol Liconsaes lansoprazol, un inhibidor de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones disminuyen la cantidad de ácido que produce el estómago.

Su médico puede recetarle Lansoprazol Liconsapara las siguientes indicaciones:

- Tratamiento de la úlcera duodenal y de estómago.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo)
- Prevención de la esofagitis por reflujo
- Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación de ácido.
- Tratamiento de infecciones provocadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos.
- Tratamiento o prevención de la úlcera duodenal o de estómago en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE (el tratamiento con AINE se emplea para el dolor o la inflamación).
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Puede que su médico le haya recetado Lansoprazol Liconsapara otra indicación o a una dosis distinta de la indicada en este prospecto. Siga las indicaciones de su médico para la toma del medicamento.

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

No tome Lansoprazol Liconsa:

- si es alérgico al lansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir (empleado en el tratamiento de la infección por el VIH).

Advertencias y precauciones

Informe a su médico si padece una enfermedad grave del hígado, ya que es posible que el médico tenga que ajustar la dosis.

Su médico puede realizarle o haberle realizado una prueba complementaria denominada «endoscopia» para diagnosticar su enfermedad o descartar una neoplasia maligna.

En caso de que experimente diarrea durante el tratamiento con Lansoprazol, póngase en contacto con su médico de inmediato, ya que se ha asociado el uso de lansoprazol con un pequeño aumento de la diarrea infecciosa.

Si su médico le ha recetado Lansoprazol además de otros medicamentos indicados para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (antibióticos) o junto con antiinflamatorios para tratar el dolor o las enfermedades reumáticas, lea también detenidamente los prospectos de estos medicamentos.

Si toma Lansoprazol desde hace tiempo (más de 1 año), es probable que su médico le haga controles de forma regular. Siempre que visite a su médico, deberá comunicarle cualquier síntoma y circunstancia nuevos y anómalos.

Uso de Lansoprazol Liconsa con otros medicamentos

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

En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, ya que Lansoprazol puede afectar a la forma en que estos medicamentos actúan:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (empleados en el tratamiento de infecciones)
- digoxina (empleada en el tratamiento de problemas cardíacos)
- teofilina (empleada en el tratamiento del asma)
- tacrolimús (empleado en el tratamiento preventivo del rechazo de trasplantes)
- fluvoxamina (empleada en el tratamiento de la depresión y otros trastornos psiquiátricos)
- antiácidos (empleados en el tratamiento del ardor de estómago o la regurgitación del ácido)
- sucralfato (empleado para cicatrizar las úlceras)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (empleada en el tratamiento de la depresión leve)

Toma de Lansoprazol Liconsa con alimentos, bebidas y alcohol

Para obtener los mejores resultados de sus medicamentos, debe tomar lansoprazol como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

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.

No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo, puesto que no hay información adecuada relativa al uso de lansoprazol en mujeres embarazadas.

No se dispone de información suficiente relativa al uso de lansoprazol en mujeres en periodo de lactancia. Los resultados obtenidos a partir de los estudios realizados con animales sugieren que el lansoprazol se excreta en la leche materna.

Su médico decidirá si la lactancia materna o el tratamiento deben continuarse o interrumpirse tras considerar el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con lansoprazol para la usted.

Conducción y uso de máquinas

En algunas ocasiones, los pacientes que toman lansoprazol pueden experimentar efectos secundarios como mareo, vértigo, cansancio y alteraciones visuales. Si experimenta efectos secundarios de este tipo, deberá extremar la precaución, ya que su capacidad de reacción puede verse disminuida.

Usted es el único responsable de decidir si se encuentra en condiciones para conducir vehículos a motor o realizar otras actividades que exijan un nivel de concentración elevado. Dado sus efectos o reacciones adversas, uno de los factores que puede disminuir su capacidad para llevar a cabo estas actividades de forma segura es el uso que haga de los medicamentos.

Puede consultar las descripciones de estos efectos en otros apartados
Lea detenidamente la información que se proporciona en este prospecto.

En caso de duda, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Lansoprazol Liconsa contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consúltelo con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lansoprazol Liconsa

Los blísters despegables se abren siguiendo las instrucciones de apertura descritas en el soporte de aluminio:

- Retire un blíster rompiendo las perforaciones.
- Retire con cuidado la película del soporte de aluminio por una de las esquinas para que se vea la cápsula.

(LA CÁPSULA NO PUEDE ATRAVESAR EL SOPORTE)



Los blísteres no despegables se abren apretando a través del soporte de aluminio.

Trague la cápsula entera con la ayuda de un vaso de agua. No triture ni mastique las cápsulas o el contenido de una cápsula vaciada, ya que esto hará que no tengan la acción deseada.

Si está tomando este medicamento 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 está tomando este medicamento dos veces al día, deberá tomar la primera dosis por la mañana y la segunda, por la noche.

La dosis de Lansoprazol Liconsadepende de su dolencia. Las dosis habituales para adultos se indican a continuación. En algunos casos, su médico le recetará una dosis distinta y le indicará la duración de su tratamiento.

Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación de ácido: una cápsula de 15 mg o 30 mg al día, durante 4 semanas. Si los síntomas persisten, deberá notificárselo a su médico. Si los síntomas no mejoran en el plazo 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 de estómago: 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 podría ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis habitual es de una cápsula de 30 mg, combinada con dos antibióticos distintos por la mañana y una cápsula de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la noche. Por lo general, el tratamiento será diario durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son:

- 30 mg de Lansoprazol Liconsacon 250–500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina.
- 30 mg de Lansoprazol Liconsacon 250 mg de claritromicina y 400-500 mg de metronidazol.

Si está recibiendo tratamiento por una infección debida 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 de estómago en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE: una cápsula de 30 mg al día, durante 4 semanas.

Tratamiento preventivo de la úlcera duodenal o de estómago en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE: una cápsula de 15 mg al día; su médico podría ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial habitual es de dos cápsulas de 30 mg al día; después, en función de su respuesta a la dosis de Lansoprazol Liconsacon, el médico decidirá la dosis que sea más adecuada para usted.

Lansoprazol Liconsano debe administrarse a niños.

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

Si toma más Lansoprazol Liconsacon 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 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Lansoprazol Liconsa

Si olvidó tomar una dosis, tómela lo antes posible en cuanto lo recuerde, a menos que ya le toque tomar la siguiente dosis. 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 Liconsa

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo si mejoran los síntomas. Es posible que su dolencia 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.

A continuación se enumeran los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, mareo
- diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, sensación de mareo, mareo, flatulencia o sequedad o dolor de boca o garganta
- erupción cutánea, picor
- alteraciones de los valores de las pruebas de la función hepática
- cansancio
- pólipos benignos en el estómago

A continuación se enumeran los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- depresión
- dolor articular o muscular
- retención de líquidos o hinchazón
- alteraciones en el recuento de las células sanguíneas

A continuación se enumeran los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- fiebre
- inquietud, somnolencia, confusión, alucinaciones, insomnio, alteraciones visuales, vértigo
- alteración del gusto, pérdida de apetito, inflamación de la lengua (glositis)
- reacciones cutáneas como sensación de ardor o de pinchazos en la piel, hematomas, enrojecimiento y sudoración excesiva
- sensibilidad a la luz
- alopecia
- sensación de hormigueo en la piel (parestesia), temblor
- anemia (palidez)
- problemas renales
- pancreatitis
- inflamación del hígado (puede manifestarse por el amarilleamiento de la piel o los ojos)
- hinchazón de las mamas en varones, impotencia
- candidiasis (infección fúngica, que puede afectar a la piel o las mucosas)

- angioedema (deberá acudir a su médico de inmediato si padece síntomas de angioedema, como edema facial, de la lengua o la faringe, dificultad para tragar, habones y dificultad para respirar)
- La toma de un inhibidor de la bomba de protones como lansoprazol, en especial durante un período de tiempo superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que padezca una fractura de cadera, muñeca o columna. Si padece osteoporosis o está tomando corticoesteroides, comuníquese a su médico (ya que el riesgo de osteoporosis puede aumentar).

A continuación se enumeran los efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en algunos casos, disminución de la tensión arterial
- inflamación de boca (estomatitis)
- colitis (inflamación del intestino)
- alteraciones en los valores analíticos, como las concentraciones de sodio, colesterol y triglicéridos
- reacciones cutáneas muy graves, con enrojecimiento, vesiculación, inflamación grave y pérdida de piel
- en muy raras ocasiones, lansoprazol puede causar una disminución del número de glóbulos blancos y su resistencia frente a las infecciones puede verse disminuida. Si padece 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 o boca o problemas urinarios, acuda a su médico de inmediato. Le realizarán un análisis de sangre para comprobar la posible disminución del recuento de glóbulos blancos (agranulocitosis).

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

- Si toma lansoprazol durante más de tres meses, cabe la posibilidad de que las concentraciones de magnesio en sangre disminuyan. Las concentraciones bajas de magnesio pueden manifestarse con fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento de la frecuencia cardíaca. Si experimenta alguno de estos síntomas, hable con su médico lo antes posible. Las concentraciones bajas de magnesio también pueden producir una disminución de las concentraciones de potasio o calcio en la sangre. Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar las concentraciones de magnesio.
- Erupción cutánea, 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 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 Liconsa

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 el blíster, el frasco de PE de alta densidad y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Blíster de OPA-Al-PVC/Aluminio despegable y no despegable

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco de PE de alta densidad con tapón de rosca de PP (con desecante de sílice en su interior)

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Usar en el plazo de 6 meses tras la apertura.
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico como 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 Liconsa

- El principio activo es lansoprazol.
Lansoprazol Liconsa 15 mg cápsulas duras gastroresistentes son cápsulas opacas con cubierta y núcleo de la cápsula de color amarillo. Cada cápsula contiene 15 mg de lansoprazol.
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), laurilsulfato sódico, meglumina, manitol (E-421), hipromelosa, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E-171), copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1) dispersión al 30 %.
Cubierta de la cápsula: Gelatina, dióxido de titanio (E-171)
La cubierta de la cápsula de 15 mg también contiene: Amarillo de quinoleína (E-104)

Aspecto del producto y contenido del envase

Lansoprazol 15 mg cápsulas duras gastroresistentes se presenta en blísters (despegables y no despegables de OPA-Al-PVC/Aluminio) o en frascos de PE de alta densidad con tapón de rosca y desecante de sílice en su interior que contienen 14, 28, 30, 56, 84, 98 y 100 cápsulas.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Liconsa, SA ,
Gran Vía Carlos III, 98 7ª planta,
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, n.º 7, Polígono Industrial Miralcampo,
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

DK	Lansopram
IE	Lansoprazole Pinewood 15 mg gastro-resistant capsules, hard
NL	Lansoprazol Liconsa 15 mg maagsapersistent capsules
ES	Lansoprazol Liconsa 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

BE	Lansoprazole Liconsa 15 mg gélules gastro-résistantes/maagsapresistente capsules, hard/magensaftresistente Hartkapseln
SE	Lansoprazol Medical Valley
PL	Lanzoprazole Genoptim
RO	Lansoprazol Liconsa 15, 30 capsule gastrorezistente
SK	Lansoprazol Liconsa 15 mg, 30 mg gastrorezistentná kapsula, tvrdá
CZ	Lansoprazol Liconsa 15 mg, 30 mg enterosolventní tvrdá tobolka

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2017

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/>