

Prospecto: información para el usuario

Lansoprazol Teva 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

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

1. Qué es Lansoprazol Teva y para qué se utiliza

El principio activo de Lansoprazol Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva

No tome Lansoprazol Teva:

- si es alérgico a lansoprazol o a cualquiera 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 Teva

- si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogranina A).
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Lansoprazol Teva 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 Teva. 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 una enfermedad de naturaleza maligna.

- En caso de experimentar diarrea durante el tratamiento con Lansoprazol Teva, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que Lansoprazol Teva se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.
- Si su médico le ha recetado Lansoprazol Teva 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 toma Lansoprazol Teva 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.

El uso continuado de inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, especialmente durante periodos de tiempo superiores a un año, pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, columna vertebral y muñeca. Consulte con su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (los cuales pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Niños

No está recomendado el uso de lansoprazol en niños debido a que los datos clínicos son limitados. Debe evitarse el tratamiento en niños menores de un año ya que los datos disponibles no muestran efecto beneficioso en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Uso de Lansoprazol Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que Lansoprazol Teva 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)

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman Lansoprazol Teva 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, enfermera o farmacéutico.

Lansoprazol Teva contiene lactosa, sacarosa y aspartamo.

Lansoprazol Teva contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilketonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Lansoprazol Teva comprimidos bucodispersables

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

Comprimidos bucodispersables para uso oral.

Los comprimidos se rompen fácilmente, por lo tanto manipúlelos cuidadosamente. No manipule los comprimidos con las manos húmedas ya que los comprimidos se pueden romper.

Ponga el comprimido en su lengua y chúpelo poco a poco. El comprimido se disuelve rápidamente en su boca, liberando microgránulos los cuales se deben tragar sin masticar.

El comprimido también puede tragarse entero con un vaso de agua.

En caso de tener dificultades importantes para tragar, el médico le puede indicar que tome el comprimido con una jeringa.

Si se administra con jeringa, deben seguirse estas instrucciones:

- Extraiga el émbolo de la jeringa (al menos una jeringa de 5 ml para el comprimido de 15 mg y una jeringa de 10 ml para el comprimido 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 se disperse el comprimido
- El contenido puede vaciarse directamente en la boca
- Vuelva a llenar la jeringa con 2-5 ml de agua para eliminar cualquier resto del interior de la jeringa y vacíelo en la boca.

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

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

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

La dosis de Lansoprazol Teva depende de su estado general. Las dosis recomendadas de Lansoprazol Teva 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 ajustar la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis recomendada 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 Teva con 250–500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Lansoprazol Teva 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 ajustar la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

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

Niños: Lansoprazol Teva no debe administrarse a niños.

Siga exactamente las instrucciones de administración de su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

Si toma más Lansoprazol Teva del que debiera

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 Teva

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 Teva

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. Es posible que su afección no se haya curado por completo y pueda 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los siguientes efectos adversos son reacciones alérgicas que necesitan atención médica inmediata:

- 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.

- reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico. Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la tensión arterial
- reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel.

Si sufre alguno de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento, deje de tomar los comprimidos y contacte inmediatamente con su médico:

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

- diarrea

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- problemas renales
- pancreatitis
- inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillentos)
- candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la piel o a la mucosa)

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

- Lansoprazol Teva 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 su frecuencia en base a los datos disponibles

- Si usted está en tratamiento con Lansoprazol Teva durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en su sangre puedan disminuir. Los bajos niveles de magnesio se pueden manifestar como fatiga, contracciones involuntarias de los músculos, desorientación, convulsiones, mareos, aumento de la frecuencia cardíaca. Si tiene alguno de estos síntomas, póngase en contacto con su médico rápidamente. Los bajos niveles de magnesio podrían desencadenar también en una reducción en los niveles de potasio o calcio en sangre. Su médico podría decidir llevar a cabo análisis de sangre periódicos para monitorizar los niveles de magnesio en sangre.
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.

Estos efectos adversos son graves. Usted puede necesitar atención médica urgente u hospitalización.

Se han comunicado los siguientes efectos adversos en las frecuencias que se muestran a continuación:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- dolor de cabeza, mareo
- estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia, sequedad o dolor de boca o garganta, pólipos benignos en el estómago
- erupción cutánea, picor
- cambios en los valores de las pruebas de función hepática
- cansancio

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

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

- si toma Lansoprazol Teva durante un periodo de tiempo superior a un año puede tener un ligero aumento del riesgo de fractura de cadera, columna vertebral y muñeca

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, enrojecimiento y sudoración excesiva
- sensibilidad a la luz
- pérdida de pelo
- sensación de hormigueo (parestesia), temblor
- anemia (palidez)
-
- hinchazón del pecho en varones, impotencia

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

- inflamación de boca (estomatitis)
- colitis (inflamación del intestino)
- cambios en valores analíticos, como niveles de sodio, colesterol y triglicéridos.

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

- 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 website:

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 Teva comprimidos bucodispersables

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el envase. 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 Teva 15 mg comprimidos bucodispersables

- El principio activo de Lansoprazol Teva es lansoprazol.
Cada comprimido bucodispersable de 15 mg contiene 15 mg de lansoprazol.
Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), hipromelosa, talco, carbonato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), trietilcitrato, dióxido

de titanio (E171), sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato, almidón de maíz, aspartamo (E-951), aroma de fresa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Lansoprazol Teva 15 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos redondos, planos, biselados, de color blanco a blanquecino grabados con “15” por una cara del comprimido y lisos por la otra cara. Cada comprimido bucodispersable contiene gránulos gastrorresistentes de color blanco a grisáceo.

Lansoprazol Teva comprimidos bucodispersables está disponible en envases con blister de aluminio-aluminio de:

1, 7, 14, 28, 30, 30 (3x10), 50, 56, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid (España)

Responsable de la fabricación

TEVA UK Ltd

Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG
Reino Unido

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postbus 552,
2003 RN Haarlem
Holanda

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Hungría

Teva Czech Industries, s.r.o.

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov
República Checa

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT	Lansoprazol Teva 15 mg Schmelztabletten
ES	Lansoprazol Teva 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
HU	Refluxon 15 mg szájban diszpergálódó tablettá
IE	Lansoprazole Teva 15 mg Orodispersible tablet
PT	Lansoprazol Teva (15 & 30 mg)

SE Lansoprazol Teva 15 mg munsönderfallande tablett

UK Lansoprazole 15 mg Orodispersible tablet

Este prospecto ha sido aprobado en: Noviembre 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/>