

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
lansoprazol cinfa 30 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 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 cinfa y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar lansoprazol cinfa.
3. Cómo tomar lansoprazol cinfa.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de lansoprazol cinfa.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES lansoprazol cinfa Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo de lansoprazol cinfa 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 cinfa para las indicaciones siguientes:

- Tratamiento de la úlcera del duodeno y del estómago.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo).
- Prevención de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo).
- Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida (paso del contenido ácido que asciende desde el estómago).
- Tratamiento de infecciones causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos.
- Tratamiento o prevención de la úlcera del duodeno o del estómago 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 cinfa 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. ANTES DE TOMAR lansoprazol cinfa

No tome lansoprazol cinfa:

- Si es alérgico (hipersensible) al lansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de lansoprazol cinfa.
- Si está tomando otro medicamento cuyo principio activo sea atazanavir (utilizado en el tratamiento del VIH).

Tenga especial cuidado con lansoprazol cinfa:

- Si tiene una enfermedad grave del hígado. Es posible que su 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.
- Si experimenta diarrea durante el tratamiento con lansoprazol cínfa. Póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que lansoprazol cínfa se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.
- Si su médico le ha recetado lansoprazol cínfa además de otros medicamentos destinados para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (como antibióticos) o junto con antiinflamatorios para tratar el dolor o el reumatismo, lea también detenidamente los prospectos de estos medicamentos.
- Si toma lansoprazol cínfa 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.

Uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, 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 cínfa 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 el paso del contenido ácido que asciende desde el estómago -regurgitación ácida-).
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras).
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

Toma de lansoprazol cínfa con los alimentos y bebidas:

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

Embarazo y lactancia:

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

Embarazo:

Si está embarazada, o cree que puede estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Lactancia:

Si está en período de lactancia consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Los pacientes que toman lansoprazol cínfa 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.

Información importante sobre algunos de los componentes de lansoprazol cinfa:

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.

3. CÓMO TOMAR lansoprazol cinfa

Siga exactamente las instrucciones de administración de lansoprazol cinfa indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis de lansoprazol cinfa depende de su estado general. Las dosis normales de lansoprazol cinfa 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: una cápsula de 15 mg ó 30 mg de lansoprazol 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 de duodeno: una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera de estómago: una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo): una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo: una cápsula de 15 mg de lansoprazol al día; su médico puede ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis normal es de una cápsula de 30 mg de lansoprazol junto con dos antibióticos distintos por la mañana y una cápsula de 30 mg de lansoprazol junto con dos antibióticos distintos por la noche. El tratamiento, normalmente, es diario y durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de **lansoprazol cinfa** con 250–500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de **lansoprazol cinfa** con 250 mg de claritromicina y 400–500 mg de metronidazol

Si 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 de duodeno o de estómago en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs (medicamentos para la inflamación o el dolor): una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

Prevención de la úlcera de duodeno o de estómago en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: una cápsula de 15 mg de lansoprazol al día; su médico puede ajustar la dosis a una cápsula de 30 mg de lansoprazol al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial normal es de 2 cápsulas de 30 mg de lansoprazol al día; posteriormente, en función de su respuesta al tratamiento con **lansoprazol cinfa**, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Forma de administración:

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

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

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

Población pediátrica:

lansoprazol cinfa no debe administrarse a la población pediátrica.

Si toma más lansoprazol cinfa del que debiera:

Si toma más lansoprazol cinfa del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar lansoprazol cinfa:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sáltese la dosis olvidada y tome las cápsulas siguientes según lo habitual.

Si interrumpe el tratamiento con lansoprazol cinfa:

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, lansoprazol cinfa puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Frecuentes (se producen en más de 1 de cada 100 pacientes):

- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, mareo.
- Trastornos del estómago e intestino: Diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas y vómitos, flatulencia (gases), sequedad o dolor de boca o garganta.
- Trastornos de la piel: Erupción cutánea (hinchazón y enrojecimiento de la piel), picor.
- Trastornos del hígado: Cambios en los valores de las pruebas de la función del hígado.
- Trastornos generales: Cansancio.

Poco frecuentes (se producen en menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Trastornos psiquiátricos: Depresión.
- Trastornos de los músculos o huesos: Dolor de articulaciones o de músculos.
- Trastornos generales: Retención de líquidos o hinchazón (edema).
- Trastornos de la sangre: Cambios en el recuento de células sanguíneas.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol cinfa, 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).

Raros (se producen en menos de 1 de cada 1.000 pacientes):

- Trastornos generales: Fiebre, sudoración excesiva, pérdida de apetito, 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).
- Trastornos psíquicos y del sistema nervioso: Inquietud, somnolencia, confusión, alucinaciones, insomnio, vértigo, sensación de hormigueo (parestesia), temblor.
- Trastornos de la sangre: Anemia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos).

- Trastornos visuales: Alteraciones en la visión.
- Trastornos de los riñones: Nefritis intersticial (inflamación de una parte del riñón).
- Trastornos de la piel: Sensación de ardor o picazón bajo la piel, petequias y púrpuras (hematomas o manchas rojizas en la piel), enrojecimiento e inflamación de la piel (eritema multiforme), pérdida de pelo y sensibilidad a la luz (fotosensibilidad).
- Trastornos del estómago o intestino: Alteración del gusto, inflamación de la lengua (glositis), inflamación del páncreas (pancreatitis), candidiasis del esófago (infección del esófago por hongos).
- Trastornos del hígado: Hepatitis (inflamación del hígado), ictericia (coloración de piel u ojos amarillentos por fallo en el hígado).
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Hinchazón del pecho en varones, impotencia.

Muy raros (se producen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- Trastornos generales: Reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico (reacción alérgica exagerada que puede causar la muerte). Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la presión arterial.
- Trastornos del estómago e intestino: Inflamación de boca (estomatitis), colitis (inflamación de una parte del intestino).
- Trastornos de la piel: Síndrome de Steven-Johnson o necrosis epidérmica tóxica (reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel).
- Trastornos de la sangre: Reducción de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia), 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).
- Cambios en valores analíticos: Disminución de los niveles de sodio (hiponatremia), aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos.

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 y aumento del ritmo cardiaco. 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 realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

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.

5. CONSERVACIÓN DE lansoprazol cinfa

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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

Caducidad:

No utilice lansoprazol cinfa después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de lansoprazol cinfa:

El principio activo es lansoprazol.

Los demás componentes son:

- Contenido de la cápsula: sacarosa, almidón de maíz, agua purificada, laurilsulfato sódico, N-metilglucamina, manitol (E-421), hipromelosa (E-464), macrogol 6000, talco (E-553b), polisorbato 80 (E-433), dióxido de titanio (E-171) y Eudragit® L30-D55 (dispersión al 30 % de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)).
- Cápsula gastrorresistente: dióxido de titanio (E-171), agua purificada y gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase:

lansoprazol cinfa se presenta en forma de cápsulas gastrorresistentes de color blanco opaco. Cada envase contiene 14 ó 28 cápsulas.

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

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono industrial Areta
31620 HUARTE-PAMPLONA (Navarra)- España

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto de 2012

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/>.