

**ANEXO I**

**LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACEUTICAS, DOSIS, VIAS DE  
ADMINISTRACIÓN, TITULARES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN  
EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado miembro</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Solicitante</u>	<u>Marca de fantasía</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Finlandia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Alemania	-	Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg	15 mg.	Cápsulas gastroresistentes, duras	Vía oral
			Lansoprazol AbZ-Pharma 30 mg	30 mg.	Cápsulas gastroresistentes, duras	Vía oral
Alemania	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Str. 3 89075 Ulm Alemania	Lansoprazol AbZ 15 mg Hartkapseln	15 mg.	Cápsulas gastroresistentes, duras	Vía oral
			Lansoprazol AbZ 30 mg Hartkapseln	30 mg.	Cápsulas gastroresistentes, duras	Vía oral

## **ANEXO II**

### **CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO PRESENTADOS POR LA EMEA**

## CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

### RESUMEN GENERAL DELA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE LANSOPRAZOL ABZ-PHARMA 15 MG, 30 MG, CÁPSULAS GASTRORESISTENTES, DURAS (Véase Anexo I)

Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg, cápsulas gastrorresistentes duras, fue sometido a arbitraje de conformidad con el Artículo 29 de la Directiva del Consejo 2001/83/CE, modificada, como consecuencia de las objeciones manifestadas por Alemania durante un procedimiento de Reconocimiento Mutuo en el que el Estado miembro de referencia era Finlandia. Las objeciones se referían a las discrepancias existentes en comparación a los productos de referencia en cuanto a la posología de la terapia triple para la erradicación del *H. pylori*

#### Erradicación de *H. pylori* y curación de la úlcera péptica

A fin de normalizar los regímenes de tratamiento para la erradicación de la infección por *H. pylori*, el Grupo de Estudio Europeo sobre el *Helicobacter pylori* publicó las directrices para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*. El Consenso de Maastricht establece que los regímenes de tratamiento para la erradicación del *H. pylori* deberían ser simples, bien tolerados y lograr una tasa de erradicación del 80% o una base de población destinada a ser tratada.

Los regímenes de tratamiento que han demostrado satisfacer los criterios establecidos anteriormente son los siguientes:

Inhibidor de la bomba de protones en dosis estándar, dos veces al día, y

- metronidazole, 400 mg (tinidazole, 500 mg) dos veces al día, + claritromicina, 250 mg dos veces al día;
- amoxicilina, 1000 mg dos veces al día + claritromicina, 500 mg dos veces al día (aconsejable cuando sea probable la resistencia al metronidazole);
- amoxicilina, 500 mg tres veces al día, + metronidazole, 400 mg tres veces al día (aconsejable cuando sea probable la resistencia a la claritromicina)

Desde entonces se han conocido nuevos datos que exigían una actualización de las directrices originales con objeto de proporcionar directrices de gestión práctica que fueran aceptables en todas las prácticas clínicas, tanto en atención primaria como entre los especialistas. Las directrices actualizadas fueron establecidas durante la reunión de Consenso de Maastricht 2-2000. Se señala que el tratamiento debería concebirse como una especie de unidad que considere conjuntamente las terapias de erradicación de primera y segunda línea. La terapia de primera línea deberá ser una triple terapia que utilice un inhibidor de bomba de protones o citrato de bismuto de ranitidina, combinados con claritromicina (500 mg dos veces diarias) y amoxicilina (1 g dos veces al día) o metronidazole (500 dos veces al día). Metronidazole se consideraba en origen una alternativa a la amoxicilina, pero ahora existe una tendencia a reservarlo como terapia de rescate en el caso de que fracase la primera tentativa de erradicación. Se ha recomendado la terapia de segunda línea con cuadruple terapia que utiliza un inhibidor de bomba de protones combinado con subcitrato (subsalicilato) y metronidazole, y tetraciclina durante como mínimo 7 días. Si no se dispusiera de bismuto, deberán usarse las terapias triples basadas en el PPI. Los fallos posteriores deberán tratarse individualmente.

La reducción de la dosis de claritromicina en la combinación de claritromicina-metronidazole está apoyada por datos clínicos, así como el Informe del Consenso de Maastricht, donde se afirma que una dosis de 250 mg es suficiente incluso si la dosis recomendada es de 500 mg. No obstante, la reducción de claritromicina a 250 mg en la triple terapia de combinación con amoxicilina 1000 mg no cuenta con el apoyo del Informe del Consenso de Maastricht 2-2000. En el documento recientemente publicado por Bago et al in Wiener Klinische Wochenschrift 2004 se indica que 250 mg dos veces al día puede ser tan eficaz como 500 mg dos veces al día para erradicar el *H. pylori* en pacientes con dispepsia, aunque numéricamente las tasas de erradicación fueron algo inferiores. No obstante, en espera de confirmación, así como de los resultados del Informe del Consenso de Maastricht 3-2005, se recomienda que la dosis sea de 500 mg de claritromicina dos veces al día.

### Consideraciones relativas al riesgo/beneficio

Los datos disponibles avalan el uso de lansoprazol-amoxicilina-claritromicina como tratamiento de primera línea. En caso de resistencia a la claritromicina o de fallo del tratamiento, puede utilizarse la combinación de lansoprazol-amoxicilina-metronidazol, y en caso de alergia al beta-lactam es aconsejable la combinación de lansoprazol-claritromicina-metronidazol. No obstante, para evitar que fracase el tratamiento deberá valorarse la posibilidad de utilizar modelos de resistencia antibacteriana local y directrices locales.

La relación riesgo/beneficio de Lansoprazol AbZ-Pharma 15 mg, 30 mg se considera favorable, siempre que se incluya en el RCP la información pertinente relativa a la terapia de erradicación del *H. pylori*.

### **MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO**

Considerando:

- que el alcance de la remisión fue aprobar un programa de dosificación armonizado para la triple terapia de erradicación del *H. pylori*
- que el Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto propuestos por el solicitante se han evaluado basándose en la documentación presentada y el debate científico mantenido en el Comité.

el CHMP ha recomendado que se concedan las autorizaciones de comercialización para el Resumen de las Características del Producto, etiquetado y prospecto que figuran en el Anexo II para Lansoprazol AbZ-Pharma y nombres asociados (véase Anexo I).

**ANEXO III**

**RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO  
ETIQUETADO Y PROSPECTO**

## **RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Lansoprazol AbZ y nombres asociados (ver anexo I) 15 mg cápsulas duras gastroresistentes  
Lansoprazol AbZ y nombres asociados (ver anexo I) 30 mg cápsulas duras gastroresistentes

Ver anexo I- completar nacionalmente

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 15 mg o 30 mg de lansoprazol.  
También contiene sacarosa (azúcar)  
Para ver la lista completa de excipientes, ver apartado 6.1

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras gastroresistentes

15 mg:  
con la tapa y cuerpo amarillo opaco.

30 mg:  
con la tapa y cuerpo blanco opaco.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la úlcera gastroduodenal confirmado por endoscopia o radiografía.
- Tratamiento del reflujo esofágico.
- Profilaxis a largo plazo del reflujo esofágico.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* en combinación con la terapia antibiótica apropiada y prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con *H. pylori* asociada a úlceras.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

### 4.2. Posología y forma de administración

#### Úlcera duodenal:

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 2 semanas. En pacientes a los que no se les haya curado completamente durante este tiempo, el tratamiento debería prolongarse con la misma dosis durante otras 2 semanas.

#### Úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. La úlcera generalmente cura en 4 semanas, pero en pacientes a los que se les haya curando completamente a lo largo de este tiempo, el tratamiento debería prolongarse con la misma dosis durante otras 4 semanas.

#### Reflujo esofágico:

La dosis recomendada de lansoprazol es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. En pacientes a los que no se les haya curado completamente a lo largo de este tiempo, el tratamiento debería prolongarse con la misma dosis durante otras 4 semanas.

#### Profilaxis a largo plazo del reflujo esofágico:

15 mg diarios. La dosis puede incrementarse tanto como sea necesario hasta 30 mg diarios.

#### Erradicación de *Helicobacter pylori*:

La dosis recomendada es de 30 mg de lansoprazol 2 veces al día durante una semana en combinación con cualquiera de las 3 siguientes combinaciones:

- a) 1 g de amoxicilina, dos veces al día + 500 mg claritromicina, dos veces al día
- b) 250 mg de claritromicina, dos veces al día + de 400 mg a 500 mg metronidazol, dos veces al día
- c) 1 mg de amoxicilina, dos veces al día + de 400 mg a 500 mg metronidazol, dos veces al día

Deberían hacerse recomendaciones oficiales locales (p. ej. recomendaciones nacionales) teniendo en cuenta la resistencia bacteriana y el uso y prescripción apropiados de los agentes antibacterianos.

#### Síndrome Zollinger-Ellison:

La dosis oral inicial recomendada es de 60 mg una vez al día. Las dosis deberían ajustarse a las necesidades individuales de los pacientes y deberían continuar tanto como lo clínicamente indicado. Se han administrado dosis superiores a 180 mg. Dosis superiores a 120 mg diarios deberían ser administradas en dosis divididas.

#### **Pacientes con insuficiencia renal o hepática:**

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, no debería excederse la dosis diaria de 30 mg. Debe tenerse cuidado con la administración de lansoprazol en pacientes con la función hepática ligera o moderadamente disminuida. En pacientes con insuficiencia ligera, la dosis no debería exceder los 30 mg. En pacientes con insuficiencia hepática moderada, la dosis no debería exceder los 15 mg diarios. Debido a la falta de datos en pacientes con insuficiencia hepática severa, estos pacientes no deberían ser tratados con lansoprazol.

En pacientes con insuficiencia hepática no debería seguirse el tratamiento combinado con claritromicina.

#### **Niños:**

Debido a la falta de datos de seguridad y eficacia no se recomienda el uso de lansoprazol en niños.

#### **Ancianos:**

Debido a la eliminación retardada de lansoprazol en ancianos, puede ser necesario el tratamiento con dosis de 15-30 mg ajustados a las necesidades individuales. Sin embargo, la dosis diaria en ancianos no debe exceder los 30 mg.

Las cápsulas deben ser tragadas enteras y con líquido. Se pueden vaciar las cápsulas, pero el contenido no debe ser ni masticado ni triturado. La administración concomitante con comida enlentece y reduce la absorción de lansoprazol. Este medicamento tiene sus mejores efectos cuando se toma con el estómago vacío.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus excipientes.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:**

El diagnóstico de la úlcera gastroduodenal y del reflujo esofágico debería ser confirmado por endoscopia o por otro método diagnóstico apropiado. Puede no existir reflujo esofágico, al igual que ulceración y/o daño visual, por lo que en casos concretos puede que no sea suficiente la endoscopia.

La posibilidad de tumor gástrico maligno debería ser descartada antes de iniciar el tratamiento de la úlcera gástrica con lansoprazol porque lansoprazol puede enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Lansoprazol debería ser administrado con precaución en pacientes con disfunción hepática (Ver sección

## 4.2 Posología y forma de administración)

Lansoprazol tiene un mecanismo de acción similar a omeprazol y ambos aumentan el pH gástrico, que se ratifica por similitud con omeprazol. El descenso de la acidez gástrica debido a lansoprazol aumenta la flora bacteriana que normalmente está presente en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con lansoprazol puede llevar a aumentar ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

En pacientes que padecen úlcera gastroduodenal, debe ser tenida en cuenta la posibilidad de infección por *H. pylori* como agente etiológico. Si se utiliza lansoprazol, en combinación con otros antibióticos, como terapia para la erradicación de *H. pylori*, deben seguirse instrucciones para la administración de estos antibióticos.

Debido a la existencia de datos limitados de seguridad para pacientes en tratamiento de mantenimiento durante más de un año, debe realizarse una revisión regular del tratamiento y una valoración del riesgo-beneficio.

Si se observan alteraciones visuales durante el tratamiento a largo plazo (> 1 año), debería interrumpirse la ingestión del medicamento y consultar a un oftalmólogo.

Este producto contiene sacarosa, por lo que pacientes con problemas hereditarios de intolerancia a fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarosa-isomaltasa no deberían tomar este medicamento.

## 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

### Principios activos asociados a citocromo P450

Ya que lansoprazol se metaboliza por medio de un sistema enzimático asociado a citocromo P450 (CYP2C19 y CYP3A4), son posibles las interacciones con principios activos que se metabolizan por esta misma vía.

### Efectos de otros principios activos sobre lansoprazol

- principios activos que inhiben CYP2C19  
Los principios activos que inhiben CYP2C19 pueden aumentar la concentración plasmática de lansoprazol. Fluvoxamina, un inhibidor de CYP2C19, aumenta la concentración plasmática de lansoprazol hasta 4 veces.
- principios activos que inhiben CYP3A4  
Los principios activos que inhiben CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, inhibidores de proteasas, macrólidos, etc pueden aumentar considerablemente la concentración plasmática de lansoprazol.

### Efectos de lansoprazol sobre otros principios activos

- Ketoconazol e itraconazol  
La absorción de ketoconazol e itraconazol en el tracto gastrointestinal se potencia por la presencia de ácido gástrico, dando lugar a concentraciones subterapéuticas de ketoconazol e itraconazol y de su combinación. Este efecto puede presentarse también si lansoprazol se combina con principios activos que tienen absorción pH-dependiente.
- Digoxina  
La coadministración de lansoprazol y digoxina puede conducir a un aumento de los niveles plasmáticos de digoxina. En pacientes que toman digoxina, deben monitorizarse los niveles plasmáticos y debe ajustarse la dosis si fuese necesario.
- principios activos metabolizados por CYP3A4

Lansoprazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los fármacos que son metabolizados por la CYP3A4. Se recomienda precaución cuando se combine lansoprazol con principios activos que son metabolizados por esta enzima.

- Tacrolimus

La coadministración de lansoprazol aumenta la concentración plasmática de tacrolimus (un CYP3A y sustrato P-gp). La exposición de lansoprazol aumenta la concentración media de tacrolimus en más de un 81 %. Se recomienda monitorizar las concentraciones plasmáticas de tacrolimus cuando se inicie o finalice el tratamiento concomitante con lansoprazol.

- Carbamazepina

Se recomienda precaución durante la co-administración de carbamazepina (sustrato de CYP3A) y lansoprazol. La combinación de los principios activos puede aumentar las concentraciones de carbamazepina así como reducir las concentraciones de lansoprazol.

- Fenitoina

Los estudios han demostrado que las dosis de fenitoina (sustrato de CYP2C19 y CYP2C9) podrían tener que reducirse cuando se administre concomitantemente con lansoprazol. Se recomienda precaución y monitorizar las concentraciones plasmáticas de fenitoina cuando se inicie y finalice el tratamiento con lansoprazol.

- Warfarina

Se recomienda precaución y aumentar la frecuencia de monitorización cuando se inicie y finalice el co-tratamiento con lansoprazol en pacientes tratados con warfarina.

- Teofilina

Lansoprazol proporciona una reducción del 14 % en las concentraciones plasmáticas de teofilina. Los pacientes individualizados pueden tener un descenso clínicamente relevante. Se recomienda precaución cuando se combinen ambos principios activos.

No se han demostrado interacciones clínicamente significativas de lansoprazol con diazepam. Los antiácidos y sulfacato pueden disminuir la biodisponibilidad de lansoprazol. La dosis de lansoprazol, por tanto, podría ser tomada como mínimo una hora antes o después.

Se ha observado que lansoprazol inhibe el transporte de proteínas, P-glicoproteína (P-gp) in vitro. No debe excluirse la posibilidad que lansoprazol afecte a la vía de transporte produciéndose un aumento en las concentraciones plasmáticas tanto de los sustratos de P-gp como digoxina.

Debería tenerse cuidado cuando se combine lansoprazol con principios activos que tienen un índice terapéutico estrecho, ya que el efecto de lansoprazol sobre el metabolismo de otros principios activos no ha sido investigado exhaustivamente.

Se tiene la intención de combinar, para la terapia para la infección por *Helicobacter pylori*, lansoprazol con dos antibióticos. La influencia de la administración de esta combinación no ha sido investigada sistemáticamente. Por razones de consideraciones teóricas y como precaución, pueden esperarse interacciones más potentes con otros productos medicamentosos. Se recomienda la monitorización de los niveles séricos de otros productos medicamentosos tomados durante 1 semana de terapia de erradicación. Esto atañe particularmente a los medicamentos que son también metabolizados por el sistema enzimático P450.

Las siguientes interacciones entre lansoprazol y uno/dos antibióticos utilizados durante la terapia de erradicación que han sido encontrados son:

<b>Co-administración de medicamentos</b>	<b>Dosis y duración de la administración combinada</b>	<b>Efectos *</b>
Lansoprazol + claritromicina	30 mg + 500 mg 3 veces/día durante 5 días	Aumento de los niveles plasmáticos de un metabolito de claritromicina en un 16%; aumento de la biodisponibilidad de lansoprazol del 19% hasta el 32%
Lansoprazol + amoxicilina	30 mg + 1000 mg 3 veces/día durante 5 días	Enlentecimiento en la absorción de amoxicilina
Lansoprazol + metronidazol	No ha sido investigado	
Lansoprazol + claritromicina + amoxicilina	30 mg + 500 mg + 1000 mg dos veces al día durante 5 días	Aumento de la biodisponibilidad y semi-vida de lansoprazol en un 30 % respectivamente; aumento de los niveles plasmáticos de un metabolito de claritromicina en un 30%.

\* Los efectos de claritromicina sobre la farmacocinética de lansoprazol dependen del genotipo del paciente CYP2C19. Un metabolizador lento puede tener efectos más considerables que un metabolizador rápido.

La ingestión de comida reduce la biodisponibilidad de lansoprazol: se recomienda tomar lansoprazol antes de la comida.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

No hay datos clínicos disponibles acerca de lansoprazol en embarazadas. Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrio/fetal, parto o desarrollo postnatal.

No se recomienda el uso de lansoprazol durante el embarazo.

No se conoce si lansoprazol se excreta en la leche materna. Los estudios en animales han demostrado la excreción de lansoprazol en la leche. La decisión de continuar o interrumpir la lactancia o continuar o interrumpir el tratamiento con lansoprazol debería tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con lansoprazol para la mujer.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Lansoprazol AbZ tiene una pequeña o moderada influencia sobre la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las siguientes reacciones adversas han sido observadas durante el tratamiento con lansoprazol con las siguientes frecuencias: Frecuentes (>1/100, < 1/10), poco frecuentes (>1/1000, <1/100), raras (>1/10000, <1/1000), muy raras (<1/10000), incluyendo casos aislados.

	<b>Frecuentes (1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Poco frecuentes (&gt;1/1000, &lt;1/100)</b>	<b>Raros (&gt;1/10000, &lt; 1/1000)</b>	<b>Muy raros (&lt;1/10000) incluyendo casos aislados</b>
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, náusea, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia y dispepsia	Sequedad de boca o garganta y anorexia	Pancreatitis, candidiasis o esofagitis y glositis	Colitis, estomatitis, y lengua negra
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Eczema, urticaria y picor		Eritema multiforme, petechias, pérdida de pelo. Hiperhidrosis y púrpura	Síndrome de Stevens-Johnson y necrosis tóxica epidérmica
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza y vértigo		Depresión, alucinaciones, confusión, insomnio, somnolencia, vertigo, temblor y parestesia, inquietud	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de los niveles de las enzimas hepáticas	Hepatitis e ictericia	
Trastornos renales y urinarios			Nefritis intersticial	
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Trombocitopenia, eosinofilia, pancitopenia, anemia y leucopenia	Agranulocitosis
Trastornos cardíacos			Palpitaciones y dolor en el pecho	
Trastornos vasculares			Edema periférico	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Dolores musculares y en las articulaciones	
Trastornos oculares y del gusto		Gusto	Alteraciones visuales	
Trastornos endocrinos				Ginecomastia y galactorrea
Trastornos generales	Fatiga		Angioedema, broncoconstricción, fiebre	Shock anafiláctico, impotencia y malestar general
Investigaciones				Aumento del colesterol y niveles de triglicéridos

En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de seriedad.

#### **4.9 Sobredosificación**

No se conocen los efectos de la sobredosis en humanos (aunque se cree que la toxicidad aguda es baja) y, en consecuencia, no pueden darse instrucciones de tratamiento. Sin embargo, se han administrado dosis diarias de más de 180 mg de lansoprazol en ensayos sin reacciones adversas significativas.

Algunos de los posibles síntomas de sobredosis por lansoprazol que pueden esperarse son similares a las reacciones adversas que se citan en la sección 4.8.

Lansoprazol no se elimina significativamente por hemodiálisis. Si fuese necesario, se recomienda el vaciado gástrico, el tratamiento con carbón activo y la terapia sintomática.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

##### Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones, código ATC: A02B C03

Lansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones. Inhibe la fase final de la formación del ácido gástrico por la inhibición de la actividad  $H^+/K^+$  ATPasa de las células parietales del estómago. La inhibición es dosis-dependiente y reversible, y el efecto afecta a la secreción de ácido gástrico tanto basal como estimulada. Lansoprazol se concentra en las células parietales y es activo en un ambiente ácido, con lo que reacciona con el grupo sulfhidrido de la bomba  $H^+/K^+$ ATPasa causando la inhibición de la actividad enzimática.

##### Efectos sobre la secreción gástrica ácida

Lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones de las células parietales. Una dosis oral única de 30 mg inhibe la secreción ácida gástrica de pentagastrina estimulada en un 80%. Después de la administración repetida y diaria durante 7 días, se consigue la inhibición de la secreción de ácido gástrico en un 90%. Tiene el efecto correspondiente a la secreción de ácido gástrico basal. Una dosis oral única de 30 mg reduce la secreción basal en un 70%, y los síntomas de los pacientes se alivian desde la primera dosis. Después de la administración repetida durante 8 días la reducción es del 85%. Se consigue un alivio rápido de los síntomas con 30 mg diarios, y la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal se recuperan en 2 semanas, los pacientes con úlcera gástrica y reflujo esofágico en 4 semanas.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción y distribución:

Lansoprazol es rápidamente inactivado por el ácido gástrico, por lo que es administrado como gránulos con cubierta entérica en cápsulas de gelatina. La absorción en el duodeno es rápida y se consigue un pico de concentración plasmática en 1.5-2.0 horas. La biodisponibilidad después de una dosis única de 30 mg y después la administración diaria y repetida es del 80-90%. La ingestión de comida enlentece el índice de absorción de lansoprazol y reduce su biodisponibilidad (ABC) en un 25%. Los antiácidos y sucralfato pueden reducir la biodisponibilidad de lansoprazol. La unión a proteínas plasmáticas de lansoprazol es del 95%, pero no se ha encontrado que tenga un efecto significativo en otras uniones proteínas- principios activos.

##### Metabolismo y eliminación:

El metabolismo de lansoprazol está catalizado principalmente por la enzima CYP2C19. La enzima CYP3A4 también contribuye al metabolismo. La CYP2C19 está sujeta a polimorfismo genético y el 2-6% de la población, llamados metabolizadores lentos, son homocigotos por un alelo CYP2C19 mutante y por ello tienen una falta de funcionalidad de la enzima CYP2C19. La exposición a lansoprazol es varias veces mayor en metabolizadores lentos que en metabolizadores rápidos.

La semivida de eliminación de lansoprazol es de 1.0-2.0. No existen cambios en la semivida de eliminación durante el tratamiento. Una dosis única de lansoprazol tiene un efecto inhibitorio sobre la secreción de ácido gástrico que dura más de 24 horas. Desde que lansoprazol se activa en las células parietales, su concentración en plasma no está relacionada con la inhibición del ácido gástrico. Lansoprazol se metaboliza principalmente en el hígado. Los tres metabolitos identificados en plasma son: la sulfona, 5-hidroxisulfona y el sulfihidrido. Estos metabolitos no tienen un efecto significativo sobre la secreción ácida. Alrededor del 15-50% de los metabolitos son secretados en orina y el resto en heces. Los tres metabolitos identificados en orina son: 5-hidroxisulfona, 5-hidroxi sulfihidrido y 5-hidroxisulfona. En pacientes con cirrosis el ABC de lansoprazol está aumentada significativamente y la semivida de eliminación prolongada, pero no se han detectado signos de acumulación de lansoprazol. La biodisponibilidad de lansoprazol no cambia significativamente en insuficiencia renal. La eliminación de lansoprazol en ancianos está ligeramente retardada.

### **5.3 Datos preclínicos de seguridad**

Los datos no clínicos revelan que no existe un peligro especial para los humanos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad en la reproducción o genotoxicidad.

En dos estudios de carcinogenicidad en ratas, lansoprazol produjo hiperplasia en las células ECL gástricas dosis-dependiente y células ECL carcinógenas asociadas a hipergastrinemia debido a la inhibición de la secreción ácida. También se observó metaplasia intestinal, así como hiperplasia de las células Leydig y células Leydig tumorales benignas. Después de 18 meses de tratamiento se observó atrofia en la retina. No se observó esto en monos, perros o ratones.

En estudios de carcinogenicidad en ratones se desarrolló hiperplasia de las células gástricas ECL así como tumores hepáticos y adenoma de rete testis.

No se conoce la relevancia clínica de estos hallazgos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Relación de excipientes**

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz)

Laurilsulfato de sodio

Meglumine

Manitol

Hipromelosa

Macrogol

Talco

Polisorbato 80

Dióxido de titanio (E171)

Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), Dispersión 30%

Componentes de la cápsula:

Gelatina

Dióxido de titanio (E171)

Amarillo de quinoleína (E104)- sólo para las cápsulas de 15 mg

### **6.2 Incompatibilidades**

No aplicable

### **6.3 Periodo de validez**

2 años

#### **6.4 precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30 °C  
Conservar en el envase original para proteger de la humedad

#### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

Al/Al (OPA/Al7PVC/PVC/Al/PET)-blister

Cápsulas de 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 y 100x1.

Pueden no comercializarse todos los formatos

A completar nacionalmente

#### **6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

No se requieren condiciones especiales para su utilización.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Alemania

Completar nacionalmente

### **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Completar nacionalmente

### **9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN /REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Completar nacionalmente

### **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Completar nacionalmente

**ETIQUETADO**

## **INFORMACIÓN DEL ACONDICIONADO PRIMARIO Y SECUNDARIO**

### **ENVASE**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Lansoprazol AbZ y nombres asociados (ver anexo I) 5 mg cápsulas duras gastroresistentes  
lansoprazol  
[ver anexo I – Completar nacionalmente]

#### **2. INGREDIENTE ACTIVO, DOSIS**

Cada cápsula dura gastroresistente contiene 15 mg de lansoprazol

#### **3. LISTADO DE EXCIPIENTES**

contiene sacarosa (azucar)

#### **4. FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

7 cápsulas duras gastroresistentes,  
14 cápsulas duras gastroresistentes  
28 cápsulas duras gastroresistentes  
56 cápsulas duras gastroresistentes  
98 cápsulas duras gastroresistentes

Completar nacionalmente

#### **5. VIÁ DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Lea atentamente el prospecto

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL PARA MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI FUERA NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Cad.: (MM/AAAA)

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C.  
CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, PROTEGER DE LA HUMEDAD .

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTOS NO UTILIZADOS, RESIDUOS DERIVADOS DEL PROPIO MEDICAMENTO, SI PROCEDE**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
ALEMANIA

[Completar nacionalmente

]

**12. NÚMERO DE REGISTRO**

Completar nacionalmente

**13. NÚMERO DE LOTE**

LOTE

**14. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Completar nacionalmente

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Inhibidor de acidez gastrointestinal

**16. BRAILLE**

< Lansoprazol AbZ 15 mg >  
Completar nacionalmente

**INFORMACIÓN QUE APARECE EN BLISTER O TIRAS  
BLISTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Lansoprazol AbZ y nombre asociados (ver anexo I) 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes

**2. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH

Completar nacionalmente

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD.: (MM/AAAA)

**4. NUMERO DE LOTE**

LOTE

**5. OTROS**

## **INFORMACIÓN DEL ACONDICIONADO PRIMARIO Y SECUNDARIO**

### **ENVASE**

#### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Lansoprazol AbZ y nombres asociados (ver anexo I) 30 mg cápsulas duras gastroresistentes  
lansoprazol  
[ver anexo I – Completar nacionalmente]

#### **2. INGREDIENTE ACTIVO, DOSIS**

Cada cápsula dura gastroresistente contiene 30 mg de lansoprazol

#### **3. LISTADO DE EXCIPIENTES**

contiene sacarosa (azúcar)

#### **4. FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

7 cápsulas duras gastroresistentes,  
14 cápsulas duras gastroresistentes  
28 cápsulas duras gastroresistentes  
56 cápsulas duras gastroresistentes  
98 cápsulas duras gastroresistentes

Completar nacionalmente

#### **5. VIÁ DE ADMINISTRACIÓN**

Via oral  
Lea atentamente el prospecto

#### **6. ADVERTENCIA ESPECIAL PARA MANTENER EL PRODUCTO FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS**

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños

#### **7. OTRAS ADVERTENCIAS, SI FUERA NECESARIO**

#### **8. FECHA DE CADUCIDAD**

Cad.: (MM/AAAA)

**9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

NO CONSERVAR A TEMPERATURA SUPERIOR A 30°C.  
CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL, PROTEGER DE LA HUMEDAD .

**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTOS NO UTILIZADOS, RESIDUOS DERIVADOS DEL PROPIO MEDICAMENTO, SI PROCEDE**

**11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
ALEMANIA

[Completar nacionalmente]

**12. NÚMERO DE REGISTRO**

Completar nacionalmente

**13. NÚMERO DE LOTE**

LOTE

**14. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN**

Completar nacionalmente

**15. INSTRUCCIONES DE USO**

Inhibidor de acidez gastrointestinal

**16. BRAILLE**

< Lansoprazol AbZ 30 mg >  
(Completar nacionalmente)

**INFORMACIÓN QUE APARECE EN BLISTER O TIRAS  
BLISTER**

**1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Lansoprazol AbZ y nombre asociados (ver anexo I) 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes

**2. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

ratiopharm GmbH

Completar nacionalmente

**3. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD.: (MM/AAAA)

**4. NUMERO DE LOTE**

LOTE

**5. OTROS**

## **PROSPECTO**

**PROSPECTO : INFORMACION PARA EL USUARIO**  
**Lansoprazol-AbZ y nombre asociados (ver anexo I) 15 mg cápsulas duras gastroresistentes**  
**Lansoprazol**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes
3. Cómo tomar Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes
6. Información adicional

**1. QUÉ ES Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Lansoprazol disminuye la secreción de ácido del estómago (inhibidor selectivo de la bomba de protones).**

*Lansoprazol-AbZ 15 mg* está indicado:

- En el tratamiento de mantenimiento de úlceras gastroduodenales (diagnosticado por gastroscopia o rayos X).
- En el tratamiento de esofagitis causado por reflujo del estómago al esófago (reflujo gastroesofágico).
- Como tratamiento a largo plazo para prevenir la recurrencia de la esofagitis debido al reflujo gastroesofágico o del duodeno.
- Para eliminar la bacteria *Helicobacter pylori* junto con los antibióticos adecuados para el tratamiento de úlceras gastroduodenales (terapia de erradicación) y para prevenir la recurrencia de úlceras en pacientes con úlceras gastroduodenales relacionadas con *Helicobacter pylori*
- En el tratamiento del síndrome Zollinger-Ellison (formación de úlceras gastroduodenales, debido al aumento en la producción de una hormona que segrega ácido en el estómago, ocasionado por cierto tipo de tumor)

**2. ANTES DE TOMAR Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes**

**No tome Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes**

- si es alérgico (hipersensible) a lansoprazol o a cualquiera de los componentes de *Lansoprazol-AbZ 15 mg*,

**Tenga especial cuidado con Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes**

- si usted ha sufrido alguna insuficiencia hepática (ver sección 3 “Cómo tomar *Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes*),

- si toma *Lansoprazol-AbZ 15 mg* en combinación con terapia antibiótica para erradicar *Helicobacter pilory*. Debería leer cuidadosamente el prospecto de estos antibióticos también,
- si toma *Lansoprazol-AbZ 15 mg* durante más de un año, la terapia debería ser monitorizada regularmente y el médico debería evaluar el riesgo-beneficio,
- si tiene cualquier problema visual después de un uso a largo plazo (más de 1 año), el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 15 mg* debería ser rápidamente interrumpido y debería consultar a un oftalmólogo,
- antes de iniciar el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 15 mg*
  - el diagnóstico de úlceras gastroduodenales y de esofagitis debidos a reflujo del ácido gástrico debería ser confirmado por gastroscopia o por los medios diagnósticos apropiados (e.g. rayos X con contraste)
  - cuando se toma *Lansoprazol-AbZ 15 mg* con una úlcera estomacal, debería eliminarse la posibilidad de existencia de tumor gástrico maligno. La ingesta de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* podría enmascarar los síntomas de un tumor y el retraso del diagnóstico de esta enfermedad.

Lansoprazol reduce el contenido de ácido gástrico en el estómago. Esto puede llevar a un aumento de la flora bacteriana del tracto gastrointestinal. Por tanto, el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 15 mg* lleva a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

#### **Uso en niños:**

No se recomienda el uso de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* en niños, ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad en este grupo de pacientes.

#### **Uso en ancianos:**

En pacientes ancianos puede ser necesario el ajuste debido a la eliminación más lenta de lansoprazol. No debe excederse la dosis diaria de 30 mg

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ya que lansoprazol se metaboliza principalmente por determinadas enzimas hepáticas, las interacciones con otros medicamentos que se metabolizan por la misma vía también son posibles.

El efecto de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* puede verse influenciado por los siguientes medicamentos o grupos de fármacos

Fluvoxamina (un fármaco para el tratamiento de la depresión), ketoconazol e itraconazol (fármacos para el tratamiento de infecciones micóticas), inhibidores de proteasas (principios activos que se utilizan en el tratamiento del virus del SIDA) y macrólidos (determinados tipos de antibióticos) pueden aumentar la concentración de lansoprazol en sangre y, por ello, incrementar el efecto de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* .

El efecto de los siguientes medicamentos o grupos de fármacos pueden verse influenciados por *Lansoprazol-AbZ 15 mg* si se usan simultáneamente.

Ketoconazol e itraconazol (fármacos para el tratamiento de infecciones micóticas)

Debería evitarse la combinación de lansoprazol con ketoconazol o itraconazol, ya que la reducción del ácido gástrico causado por la ingestión de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* puede disminuir la absorción de otros medicamentos, pudiendo llevar a la infradosificación.

Digoxina (glicósido cardiotónico)

La administración simultánea de lansoprazol y digoxina puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de digoxina. Por esta razón, los niveles plasmáticos de digoxina en pacientes que están siendo tratados con este fármaco deberían ser monitorizados y se les debería ajustar la dosis si fuera necesario.

Tacrolimus (fármaco utilizado para evitar el rechazo en un trasplante)

El uso simultáneo con lansoprazol origina el aumento de concentración plasmática de tacrolimus. La

concentración plasmática de tacrolimus debería ser monitorizada al principio y al final del uso simultáneo con *Lansoprazol-AbZ 15 mg*.

Carbamazepina (medicamento utilizado para el tratamiento de ataques)

Es muy importante la precaución si se toma simultáneamente lansoprazol y carbamazepina. Esta combinación de medicamentos puede causar un aumento en la concentración de carbamazepina y un descenso en la concentración de lansoprazol.

Fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de ataques y arritmias)

Si se da un uso simultáneo con lansoprazol, es necesaria una reducción de dosis de fenitoína. Se recomienda la monitorización de las concentraciones plasmáticas de fenitoína tanto al principio como al final de la terapia con lansoprazol.

Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante)

Es importante la precaución y una mayor frecuencia de monitorización al principio y al final de la terapia con lansoprazol en pacientes que están recibiendo warfarina

Teofilina (medicamento para el asma)

Lansoprazol reduce la concentración de teofilina. Se recomienda precaución si se toman los dos fármacos combinados.

No se han demostrado interacciones clínicas relevantes entre lansoprazol y diazepam.

Entre la administración de lansoprazol y antiácidos y sucralfato debe existir un intervalo de 1 hora como mínimo.

Si lansoprazol se combina con algunos fármacos potentes, la precaución es importante, ya que la influencia de lansoprazol en otros principios activos no ha sido estudiada exhaustivamente.

El efecto de la administración simultánea de lansoprazol con varios antibióticos (en particular claritromicina) no ha sido investigado exhaustivamente. Pueden producirse interacciones con otros medicamentos. La monitorización de los niveles plasmáticos de otros medicamentos administrados simultáneamente durante el tratamiento con lansoprazol y antibióticos está recomendada.

Se han observado interacciones cuando se combina lansoprazol con determinados antibióticos como claritromicina y amoxicilina y cuando se combinan los tres fármacos. Estos afectan a la absorción, biodisponibilidad, metabolismo y eliminación de dichos medicamentos. El efecto de claritromicina sobre lansoprazol se aumenta si el paciente es un metabolizador lento.

### **Uso de Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes con los alimentos y bebidas**

Se recomienda que tome *Lansoprazol-AbZ 15 mg* antes de las comidas, ya que la ingesta de comida disminuye la biodisponibilidad de lansoprazol.

### **Embarazo y lactancia**

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

No se recomienda el uso de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* durante el embarazo.

Existe experiencia limitada del uso de lansoprazol en embarazadas ya que no hay evidencia de ninguna reacción adversa en los fetos ni en las embarazadas propiamente dicho.

Su médico valorará el beneficio/riesgo de administrarle *Lansoprazol-AbZ 15 mg* en caso de que usted esté embarazada.

Debería evitar la lactancia mientras toma *Lansoprazol-AbZ 15 mg*, ya que no existe experiencia suficiente de su uso durante la lactancia. Basados en los resultados de los estudios en animales, se piensa que lansoprazol se excreta en la leche materna.

Cuando se tome la decisión de dar el pecho o seguir o interrumpir la terapia con *Lansoprazol-AbZ 15 mg*, debería evaluarse el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con *Lansoprazol-AbZ 15 mg* para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pueden darse reacciones adversas durante el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 15 mg* tales como vértigo o fatiga (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Esto puede reducir la respuesta cuando se esté conduciendo un vehículo o cuando se esté utilizando maquinaria

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastroresistentes**

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-AbZ 15 mg cápsulas gastrorresistentes**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 15 mg*. No suspenda el tratamiento antes sin consultar con su médico.

Las cápsulas deben ser ingeridas enteras y con suficiente líquido (p. ej. un vaso de agua) Pueden abrirse las cápsulas, pero los pellets que hay en el interior no deben ser masticadas ni trituradas.

### **Lansoprazol-AbZ 15 mg debe ingerirse con el estómago vacío (antes de las comidas).**

La dosis normal es:

#### Tratamiento de úlcera duodenal:

La dosis recomendada es de 2 cápsulas diarias (equivalentes a 30 mg de lansoprazol) durante 2 semanas.

Si el periodo de tratamiento de 2 semanas no es suficiente, puede prolongarse con la misma dosis durante otras dos semanas.

#### Tratamiento de úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 2 cápsulas diarias (equivalentes a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas.

La úlcera gástrica normalmente cura en 4 semanas. Si el periodo de tratamiento de 4 semanas no es suficiente para la curación, puede prolongarse con la misma dosis durante otras 4 semanas.

#### Tratamiento de esofagitis debido al reflujo gastroesofágico:

La dosis recomendada es de 2 cápsulas diarias (equivalentes a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas.

Si el periodo de tratamiento de 4 semanas no es suficiente para la curación, puede prolongarse con la misma dosis durante otras 4 semanas.

#### Prevención de la recurrencia de esofagitis debido al reflujo gastroesofágico:

La dosis recomendada es de 1 cápsula diaria (equivalente a 15 mg de lansoprazol).

Si es necesario, puede aumentarse la dosis a dos cápsulas diarias (equivalentes a 30 mg de lansoprazol).

#### Erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori*:

La dosis recomendada es de 2 cápsulas dos veces al día (equivalente a dos veces 30 mg de lansoprazol) durante una semana en combinación con otro de los siguientes tratamientos

- a) 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, administrados cada uno dos veces al día.
- b) 250 mg de claritromicina y 400-500 mg de metronidazol, administrados cada uno dos veces al día.
- c) 1 g de amoxicilina, 400-500 mg, administrados cada uno dos veces al día.

Lea atentamente el prospecto del antibiótico para mayor información.

**Tratamiento del síndrome Zollinger-Ellison:**

Debe ajustarse la dosis en función del paciente, continuarse tanto como sea necesario y bajo supervisión médica.

La dosis inicial recomendada es de 4 cápsulas diarias (equivalentes a 60 mg de lansoprazol)

Son posibles las dosis diarias superiores a 180 mg.

Las dosis diarias de más de 120 mg deberían dividirse en 2 administraciones (cada 12 horas).

Nota:

Para aquellas indicaciones terapéuticas en las que las dosis diarias excedan los 15 mg de lansoprazol, también están disponibles cápsulas duras gastroresistentes que contienen 30 mg de principio activo.

**Dosificación en pacientes que tienen insuficiencia renal o hepática:**

No se necesita un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No debe excederse una dosis diaria de 30 mg de lansoprazol.

En pacientes con insuficiencia hepática moderada, no debe excederse una dosis diaria de 15 mg de lansoprazol.

Los pacientes con insuficiencia hepática severa no deberían tomar *Lansoprazol-AbZ 15 mg* ni tomarse en combinación con claritromicina.

Si estima que la acción de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

**Si usted toma más *Lansoprazol-AbZ 15 mg* del que debiera:**

No se han observado efectos adversos en el caso de sobredosificación con lansoprazol. Se toleraron dosis diarias de 180 mg sin ningún efecto adverso reseñable. Los efectos adversos que se muestran en la sección 4 pueden ocurrir de forma más severa.

**Si olvidó tomar *Lansoprazol-AbZ 15 mg*:**

**No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas.**

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas gastroresistentes* :

**Si usted toma una dosis demasiado baja, si usted toma su medicamento irregularmente o si interrumpe el tratamiento prematuramente, puede poner en peligro el éxito del tratamiento o puede causar recurrencias, que son más difíciles de tratar.**

**Por favor, siga las recomendaciones de su médico.**

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 ratiopharm 15 mg* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la evaluación de los efectos adversos se utiliza la siguiente frecuencia de datos:

Muy frecuentes:	más de 1 en 10 personas tratadas.
Frecuentes:	menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 personas tratadas.
Poco frecuentes:	menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1000 personas tratadas
Raras:	menos de 1 en 1000, pero más de 1 en 10000 personas tratadas
Muy raras	menos de 1 en 10000, incluyendo los casos aislados

***Trastornos gastrointestinales:***

Frecuentes: Vómitos, náusea, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia (a veces

acompañado de dolor abdominal), dolor abdominal superior.  
Poco frecuentes: Sequedad de boca o garganta y pérdida de apetito.  
Raros: infecciones micóticas, inflamación del páncreas, inflamación de la lengua.  
Muy raros: inflamación del intestino delgado, inflamación de la membrana de la mucosa de la boca, decoloración negra de la lengua.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Frecuentes: rash cutáneo, picor.  
Raros: sangrado cutáneo (sangrado e inflamación capilar puntiforme, principalmente de forma simétrica), pérdida de peso, sudoración excesiva, inflamación de los vasos sanguíneos con cambios en la piel (eritema multiforme).  
Muy raros: rash de la mucosa de las membranas/piel (Síndrome de Stevens-Johnson ) y daño severo epidérmico (necrosis tóxica epidérmica)

*Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: Dolor de cabeza y vértigo  
Raros: Depresión, alucinaciones, confusión, insomnio, somnolencia, vértigo, temblor y parestesia, inquietud

*Trastornos hepatobiliares*

Poco frecuentes: Cambios en los valores enzimáticos hepáticos.  
Raros: Hepatitis e ictericia

*Trastornos renales y urinarios*

Raros: inflamación de los riñones (nefritis intersticial)

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

Raros: cambios en el recuento sanguíneo con una reducción del recuento de plaquetas, aumento en el número de determinadas células sanguíneas blancas (eosinofilia), baja producción de todas las células sanguíneas, anemia o reducción del número de todas las células sanguíneas blancas  
Muy raros: reducción severa de determinadas células sanguíneas blancas (agranulocitosis)

*Trastornos cardíacos:*

Raros: palpitaciones y dolor en el pecho

*Trastornos vasculares:*

Raros: acumulación de líquidos principalmente en las piernas (edema)

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*

Raros: Dolores musculares y en las articulaciones

*Trastornos oculares y del gusto:*

Poco frecuentes: Alteraciones en el gusto.  
Raros: Alteraciones visuales

*Trastornos endocrinos:*

Muy raros: Aumento de tamaño de las glándulas mamarias en el hombre, secreción de leche de la glándula mamaria.

*Trastornos generales:*

Frecuentes: Fatiga  
Raros: Angioedema, estrechamiento de las vías respiratorias, fiebre  
Muy raros: Shock anafiláctico, impotencia y malestar general

*Investigaciones:*

Muy raros: Aumento del colesterol y niveles de triglicéridos

**Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.**

## **5. CONSERVACIÓN DE Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes**

Mantenga *Lansoprazol-AbZ 15 mg* fuera del alcance y de la vista de los niños.  
**No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.**

Caducidad

No use Lansoprazol-AbZ después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

*¿Que contiene Lansoprazol-AbZ 15 mg cápsulas duras gastrorresistentes?*

**El principio activo es lansoprazol. Cada cápsula contiene 15 mg de lansoprazol.**

Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), laurilsulfato de sodio, meglumine, manitol, hipromelosa, macrogol, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo.

Los componentes de la cápsula son: dióxido de titanio (E171), gelatina y amarillo de quinoleína.

**Aspecto de *Lansoprazol-AbZ 15 mg* y tamaño del envase cápsulas duras gastrorresistentes, con la tapa y el cuerpo amarillo opaco.**

**Estas cápsulas duras gastrorresistentes están disponibles en envases de 7, 14, 28, 56 o 98 cápsulas.**

Completar nacionalmente

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3,  
D-89079 Ulm, Alemania

### **fabricante**

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas S.A  
Avda. Miralcampo, N° 7  
Polígono Industrial Miralcampo, 19200  
Azuqueca de Henares (Guadalajara) España

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

**Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}**

**PROSPECTO : INFORMACION PARA EL USUARIO**  
**Lansoprazol-AbZ y nombre asociados (ver anexo I) 30 mg cápsulas duras gastroresistentes**  
**Lansoprazol**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe Vd. pasarlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, informe a su médico o farmacéutico.

**En este prospecto:**

1. Qué es Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes
3. Cómo tomar Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes
6. Información adicional

**1. QUÉ ES Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

**Lansoprazol disminuye la secreción de ácido del estómago (inhibidor selectivo de la bomba de protones).**

*Lansoprazol-AbZ 30 mg* está indicado:

- En el tratamiento de mantenimiento de úlceras gastroduodenales (diagnosticado por gastroscopia o rayos X).
- En el tratamiento de esofagitis causado por reflujo del estómago al esófago (reflujo gastroesofágico).
- Como tratamiento a largo plazo para prevenir la recurrencia de la esofagitis debido al reflujo gastroesofágico o del duodeno.
- Para eliminar la bacteria *Helicobacter pylori* junto con los antibióticos adecuados para el tratamiento de úlceras gastroduodenales (terapia de erradicación) y para prevenir la recurrencia de úlceras en pacientes con úlceras gastroduodenales relacionadas con *Helicobacter pylori*
- En el tratamiento del síndrome Zollinger-Ellison (formación de úlceras gastroduodenales, debido al aumento en la producción de una hormona que segrega ácido en el estómago, ocasionado por cierto tipo de tumor)

**2. ANTES DE TOMAR Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes**

**No tome Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes**

- si es alérgico (hipersensible) a lansoprazol o a cualquiera de los componentes de *Lansoprazol-AbZ 30 mg*,

**Tenga especial cuidado con Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes**

- si usted ha sufrido alguna insuficiencia hepática (ver sección 3 “Cómo tomar *Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes*),
- si toma *Lansoprazol-AbZ 30 mg* en combinación con terapia antibiótica para erradicar *Helicobacter pilory*. Debería leer cuidadosamente el prospecto de estos antibióticos también,

- si toma *Lansoprazol-AbZ 30 mg* durante más de un año, la terapia debería ser monitorizada regularmente y el médico debería evaluar el riesgo-beneficio,
- si tiene cualquier problema visual después de un uso a largo plazo (más de 1 año), el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 30 mg* debería ser rápidamente interrumpido y debería consultar a un oftalmólogo,
- antes de iniciar el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 30 mg*
  - el diagnóstico de úlceras gastroduodenales y de esofagitis debidos a reflujo del ácido gástrico debería ser confirmado por gastroscopia o por los medios diagnósticos apropiados (e.g. rayos X con contraste)
  - cuando se toma *Lansoprazol-AbZ 30 mg* con una úlcera estomacal, debería eliminarse la posibilidad de existencia de tumor gástrico maligno. La ingesta de *Lansoprazol-AbZ 30 mg* podría enmascarar los síntomas de un tumor y el retraso del diagnóstico de esta enfermedad.

Lansoprazol reduce el contenido de ácido gástrico en el estómago. Esto puede llevar a un aumento de la flora bacteriana del tracto gastrointestinal. Por tanto, el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 30 mg* lleva a un ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, tales como *Salmonella* y *Campylobacter*.

#### **Uso en niños:**

No se recomienda el uso de *Lansoprazol-AbZ 30 mg* en niños, ya que no se ha establecido su eficacia y seguridad en este grupo de pacientes.

#### **Uso en ancianos:**

En pacientes ancianos puede ser necesario el ajuste debido a la eliminación más lenta de lansoprazol. No debe excederse la dosis diaria de 30 mg

#### **Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ya que lansoprazol se metaboliza principalmente por determinadas enzimas hepáticas, las interacciones con otros medicamentos que se metabolizan por la misma vía también son posibles.

#### El efecto de *Lansoprazol-AbZ 30 mg* puede verse influenciado por los siguientes medicamentos o grupos de fármacos

Fluvoxamina (un fármaco para el tratamiento de la depresión), ketoconazol e itraconazol (fármacos para el tratamiento de infecciones micóticas), inhibidores de proteasas (principios activos que se utilizan en el tratamiento del virus del SIDA) y macrólidos (determinados tipos de antibióticos) pueden aumentar la concentración de lansoprazol en sangre y, por ello, incrementar el efecto de *Lansoprazol-AbZ 30 mg*.

#### El efecto de los siguientes medicamentos o grupos de fármacos pueden verse influenciados por *Lansoprazol-AbZ 30 mg* si se usan simultáneamente.

Ketoconazol e itraconazol (fármacos para el tratamiento de infecciones micóticas)

Debería evitarse la combinación de lansoprazol con ketoconazol o itraconazol, ya que la reducción del ácido gástrico causado por la ingestión de *Lansoprazol-AbZ 30 mg* puede disminuir la absorción de otros medicamentos, pudiendo llevar a la infradosificación.

Digoxina (glicósido cardiotónico)

La administración simultánea de lansoprazol y digoxina puede causar un aumento de las concentraciones plasmáticas de digoxina. Por esta razón, los niveles plasmáticos de digoxina en pacientes que están siendo tratados con este fármaco deberían ser monitorizados y se les debería ajustar la dosis si fuera necesario.

Tacrolimus (fármaco utilizado para evitar el rechazo en un trasplante)

El uso simultáneo con lansoprazol origina el aumento de concentración plasmática de tacrolimus. La concentración plasmática de tacrolimus debería ser monitorizada al principio y al final del uso simultáneo con *Lansoprazol-AbZ 30 mg*.

Carbamazepina (medicamento utilizado para el tratamiento de ataques)

Es muy importante la precaución si se toma simultáneamente lansoprazol y carbamazepina. Esta combinación de medicamentos puede causar un aumento en la concentración de carbamazepina y un descenso en la concentración de lansoprazol.

Fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de ataques y arritmias)

Si se da un uso simultáneo con lansoprazol, es necesaria una reducción de dosis de fenitoína. Se recomienda la monitorización de las concentraciones plasmáticas de fenitoína tanto al principio como al final de la terapia con lansoprazol.

Warfarina (medicamento utilizado como anticoagulante)

Es importante la precaución y una mayor frecuencia de monitorización al principio y al final de la terapia con lansoprazol en pacientes que están recibiendo warfarina

Teofilina (medicamento para el asma)

Lansoprazol reduce la concentración de teofilina. Se recomienda precaución si se toman los dos fármacos combinados.

No se han demostrado interacciones clínicas relevantes entre lansoprazol y diazepam.

Entre la administración de lansoprazol y antiácidos y sucralfato debe existir un intervalo de 1 hora como mínimo.

Si lansoprazol se combina con algunos fármacos potentes, la precaución es importante, ya que la influencia de lansoprazol en otros principios activos no ha sido estudiada exhaustivamente.

El efecto de la administración simultánea de lansoprazol con varios antibióticos (en particular claritromicina) no ha sido investigado exhaustivamente. Pueden producirse interacciones con otros medicamentos. La monitorización de los niveles plasmáticos de otros medicamentos administrados simultáneamente durante el tratamiento con lansoprazol y antibióticos está recomendada.

Se han observado interacciones cuando se combina lansoprazol con determinados antibióticos como claritromicina y amoxicilina y cuando se combinan los tres fármacos. Estos afectan a la absorción, biodisponibilidad, metabolismo y eliminación de dichos medicamentos. El efecto de claritromicina sobre lansoprazol se aumenta si el paciente es un metabolizador lento.

#### **Uso de Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes con los alimentos y bebidas**

Se recomienda que tome *Lansoprazol-AbZ 30 mg* antes de las comidas, ya que la ingesta de comida disminuye la biodisponibilidad de lansoprazol.

#### **Embarazo y lactancia**

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

No se recomienda el uso de *Lansoprazol-AbZ 30 mg* durante el embarazo.

Existe experiencia limitada del uso de lansoprazol en embarazadas ya que no hay evidencia de ninguna reacción adversa en los fetos ni en las embarazadas propiamente dicho.

Su médico valorará el beneficio/riesgo de administrarle *Lansoprazol-AbZ 30 mg* en caso de que usted esté embarazada.

Debería evitar la lactancia mientras toma *Lansoprazol-AbZ 30 mg*, ya que no existe experiencia suficiente de su uso durante la lactancia. Basados en los resultados de los estudios en animales, se piensa que lansoprazol se excreta en la leche materna.

Cuando se tome la decisión de dar el pecho o seguir o interrumpir la terapia con *Lansoprazol-AbZ 30 mg*, debería evaluarse el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio de la terapia con *Lansoprazol-AbZ 30 mg* para la madre.

### **Conducción y uso de máquinas**

Pueden darse reacciones adversas durante el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 30 mg* tales como vértigo o fatiga (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”). Esto puede reducir la respuesta cuando se esté conduciendo un vehículo o cuando se esté utilizando maquinaria

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes**

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-AbZ 30 mg cápsulas gastroresistentes**

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 30 mg*. No suspenda el tratamiento antes sin consultar con su médico.

Las cápsulas deben ser ingeridas enteras y con suficiente líquido (p. ej. un vaso de agua)

Pueden abrirse las cápsulas, pero los pellets que hay en el interior no deben ser masticadas ni trituradas.

### **Lansoprazol-AbZ 30 mg debe ingerirse con el estómago vacío (antes de las comidas).**

La dosis normal es:

#### Tratamiento de úlcera duodenal:

La dosis recomendada es de 1 cápsula diaria (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 2 semanas. Si el periodo de tratamiento de 2 semanas no es suficiente, puede prolongarse con la misma dosis durante otras dos semanas.

#### Tratamiento de úlcera gástrica:

La dosis recomendada es de 1 cápsula diaria (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas. La úlcera gástrica normalmente cura en 4 semanas. Si el periodo de tratamiento de 4 semanas no es suficiente para la curación, puede prolongarse con la misma dosis durante otras 4 semanas.

#### Tratamiento de esofagitis debido al reflujo gastroesofágico:

La dosis recomendada es de 1 cápsula diaria (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas. Si el periodo de tratamiento de 4 semanas no es suficiente para la curación, puede prolongarse con la misma dosis durante otras 4 semanas.

#### Prevención de la recurrencia de esofagitis debido al reflujo gastroesofágico:

La dosis recomendada es de 1 cápsula diaria de Lansoprazol-AbZ 15 mg (equivalente a 15 mg de lansoprazol).

Si es necesario, puede aumentarse la dosis a 1 cápsula diaria (equivalente a 30 mg de lansoprazol).

#### Erradicación de la bacteria *Helicobacter pylori*:

La dosis recomendada es de 1 cápsula dos veces al día (equivalente a dos veces 30 mg de lansoprazol) durante una semana en combinación con otro de los siguientes tratamientos

- a) 1 g de amoxicilina y 500 mg de claritromicina, administrados cada uno dos veces al día.
- b) 250 mg de claritromicina y 400-500 mg de metronidazol, administrados cada uno dos veces al día.
- c) 1 g de amoxicilina, 400-500 mg, administrados cada uno dos veces al día.

Lea atentamente el prospecto del antibiótico para mayor información.

#### Tratamiento del síndrome Zollinger-Ellison:

Debe ajustarse la dosis en función del paciente, continuarse tanto como sea necesario y bajo supervisión médica.

La dosis inicial recomendada es de 2 cápsulas diarias (equivalentes a 60 mg de lansoprazol)

Son posibles las dosis diarias superiores a 180 mg.

Las dosis diarias de más de 120 mg deberían dividirse en 2 administraciones (cada 12 horas).

Nota:

Para aquellas indicaciones terapéuticas en las que las dosis diarias excedan los 15 mg de lansoprazol, también están disponibles cápsulas duras gastrorresistentes que contienen 30 mg de principio activo.

#### Dosificación en pacientes que tienen insuficiencia renal o hepática:

No se necesita un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No debe excederse una dosis diaria de 30 mg de lansoprazol.

En pacientes con insuficiencia hepática moderada, no debe excederse una dosis diaria de 15 mg de lansoprazol.

Los pacientes con insuficiencia hepática severa no deberían tomar *Lansoprazol-AbZ 30 mg* ni tomarse en combinación con claritromicina.

Si estima que la acción de *Lansoprazol-AbZ 30 mg* es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico.

#### **Si usted toma más *Lansoprazol-AbZ 30 mg* del que debiera:**

No se han observado efectos adversos en el caso de sobredosificación con lansoprazol. Se toleraron dosis diarias de 180 mg sin ningún efecto adverso reseñable. Los efectos adversos que se muestran en la sección 4 pueden ocurrir de forma más severa.

#### **Si olvidó tomar *Lansoprazol-AbZ 30 mg*:**

**No tome una dosis doble para compensar dosis olvidadas.**

Efectos que se dan cuando se interrumpe el tratamiento con *Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas gastrorresistentes* :

**Si usted toma una dosis demasiado baja, si usted toma su medicamento irregularmente o si interrumpe el tratamiento prematuramente, puede poner en peligro el éxito del tratamiento o puede causar recurrencias, que son más difíciles de tratar.**

**Por favor, siga las recomendaciones de su médico.**

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 ratiopharm 30 mg* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Para la evaluación de los efectos adversos se utiliza la siguiente frecuencia de datos:

Muy frecuentes:	más de 1 en 10 personas tratadas.
Frecuentes:	menos de 1 en 10, pero más de 1 en 100 personas tratadas.
Poco frecuentes:	menos de 1 en 100, pero más de 1 en 1000 personas tratadas
Raras:	menos de 1 en 1000, pero más de 1 en 10000 personas tratadas
Muy raras	menos de 1 en 10000, incluyendo los casos aislados

#### *Trastornos gastrointestinales:*

Frecuentes: Vómitos, náusea, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, flatulencia (a veces acompañado de dolor abdominal), dolor abdominal superior.

Poco frecuentes: Sequedad de boca o garganta y pérdida de apetito.

Raros: infecciones micóticas, inflamación del páncreas, inflamación de la lengua.

Muy raros: inflamación del intestino delgado, inflamación de la membrana de la mucosa de

la boca, decoloración negra de la lengua.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

- Frecuentes: rash cutáneo, picor.  
Raros: sangrado cutáneo (sangrado e inflamación capilar puntiforme, principalmente de forma simétrica), pérdida de peso, sudoración excesiva, inflamación de los vasos sanguíneos con cambios en la piel (eritema multiforme).  
Muy raros: rash de la mucosa de las membranas/piel (Síndrome de Stevens-Johnson ) y daño severo epidérmico (necrosis tóxica epidérmica)

*Trastornos del sistema nervioso*

- Frecuentes: Dolor de cabeza y vértigo  
Raros: Depresión, alucinaciones, confusión, insomnio, somnolencia, vértigo, temblor y parestesia, inquietud

*Trastornos hepatobiliares*

- Poco frecuentes: Cambios en los valores enzimáticos hepáticos.  
Raros: Hepatitis e ictericia

*Trastornos renales y urinarios*

- Raros: inflamación de los riñones (nefritis intersticial)

*Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

- Raros: cambios en el recuento sanguíneo con una reducción del recuento de plaquetas, aumento en el número de determinadas células sanguíneas blancas (eosinofilia), baja producción de todas las células sanguíneas, anemia o reducción del número de todas las células sanguíneas blancas  
Muy raros: reducción severa de determinadas células sanguíneas blancas (agranulocitosis)

*Trastornos cardíacos:*

- Raros: palpitaciones y dolor en el pecho

*Trastornos vasculares:*

- Raros: acumulación de líquidos principalmente en las piernas (edema)

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:*

- Raros: Dolores musculares y en las articulaciones

*Trastornos oculares y del gusto:*

- Poco frecuentes: Alteraciones en el gusto.  
Raros: Alteraciones visuales

*Trastornos endocrinos:*

- Muy raros: Aumento de tamaño de las glándulas mamarias en el hombre, secreción de leche de la glándula mamaria.

*Trastornos generales:*

- Frecuentes: Fatiga  
Raros: Angioedema, estrechamiento de las vías respiratorias, fiebre  
Muy raros: Shock anafiláctico, impotencia y malestar general

*Investigaciones:*

- Muy raros: Aumento del colesterol y niveles de triglicéridos

**Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre uno de los efectos adversos descritos de forma grave, comuníquese a su médico o farmacéutico.**

## 5. CONSERVACIÓN DE Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes

Mantenga *Lansoprazol-AbZ 30 mg* fuera del alcance y de la vista de los niños.  
**No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el envase original.**

Caducidad

No use Lansoprazol-AbZ después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. INFORMACIÓN ADICIONAL

*¿Que contiene Lansoprazol-AbZ 30 mg cápsulas duras gastroresistentes?*

**El principio activo es lansoprazol. Cada cápsula contiene 30 mg de lansoprazol.**

Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), laurilsulfato de sodio, meglumine, manitol, hipromelosa, macrogol, talco, polisorbato 80, dióxido de titanio (E171), copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo.

Los componentes de la cápsula son: dióxido de titanio (E171) y gelatina.

**Aspecto de *Lansoprazol-AbZ 30 mg* y tamaño del envase  
cápsulas duras gastroresistentes, con la tapa y el cuerpo amarillo opaco.**

**Estas cápsulas duras gastroresistentes están disponibles en envases de 7, 14, 28, 56 o 98 cápsulas.**

Completar nacionalmente

**Titular de la autorización de comercialización**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3,  
D-89079 Ulm, Alemania

**fabricante**

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas S.A  
Avda. Miralcampo, N° 7  
Polígono Industrial Miralcampo, 19200  
Azuqueca de Henares (Guadalajara) España

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

**Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}**