

- sensibilidad a la luz,
- pérdida de pelo,
- sensación de hormigueo (parestesia), temblor,
- anemia (palidez),
- problemas renales,
- pancreatitis,
- inflamación del hígado (puede manifestarse por piel u ojos amarillos),
- hinchazón del pecho en varones, impotencia,
- candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la piel o a la mucosa),
- angioedema: contacte inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de angioedema, tales como inflamación de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico. Los síntomas de reacción de hipersensibilidad pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la presión arterial
- inflamación de boca (estomatitis),
- colitis (inflamación del intestino),
- cambios en valores analíticos, como niveles de sodio, colesterol y triglicéridos,
- reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel,
- en muy raras ocasiones lansoprazol 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).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Si está tomando lansoprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan disminuir. Los niveles bajos de magnesio pueden causar fatiga, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento del ritmo cardíaco. Si usted tiene alguno 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,
- erupción cutánea posiblemente con dolor en las articulaciones,
- alucinaciones visuales.

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.

5. Advertencias:

ZOLPRA® contiene sacarosa y manitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al CIAT Tel.1722.

6. Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C.

7. Composición y presentaciones:

Composición ZOLPRA®:

- El principio activo es Lansoprazol: Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene 30 mg de Lansoprazol.
- Los demás componentes son: manitol, hidroxipropil metilcelulosa (E5), hidroxipropil metilcelulosa ftalato (HP55), carbonato de magnesio, fosfato de sodio dibásico anhídrido, sacarosa, dióxido de titanio, povidona K30, carboximetil celulosa cálcica, alcohol cetílico, polisorbato (80), esferas de azúcar, almidón glicolato de sodio, talco, amarillo FD&C N°6, rojo FD&C N°40, gelaína.

Presentación:

Blister conteniendo 14 o 28 cápsulas.
Frasco conteniendo 30 cápsulas.

EEA Laboratorios
Anfa, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Contacto: 24872450 - atencionalcliente@efa.com.uy - www.efalaboratorios.com.uy

Zolpra®

Lansoprazol 30 mg

CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS GASTRORESISTENTES INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN GÁSTRICA

Vía oral

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.
- 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 perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

- 1 Qué es **ZOLPRA®** y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar **ZOLPRA®**
- 3 Cómo tomar **ZOLPRA®**
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Advertencias
- 6 Conservación de **ZOLPRA®**
- 7 Composición y presentaciones

1. Qué es **ZOLPRA®** y para qué se utiliza

El principio activo 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 para las siguientes indicaciones en adultos:

- 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 para otra indicación o a una dosis distinta de la indicada en este prospecto. Siga las instrucciones de su médico relativas a la toma del medicamento. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **ZOLPRA®**

No tome **ZOLPRA®**

Si es alérgico a lansoprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 7).

Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar **ZOLPRA®**.

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 descartar una enfermedad maligna.

En caso de experimentar diarrea durante el tratamiento con lansoprazol, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que lansoprazol se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

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

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, 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 (densidad ósea reducida) o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis). Si toma lansoprazol 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 nuevo o anómalo.

Consulte a su médico antes de empezar a tomar lansoprazol:

- Si usted tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo periodo de tiempo tratamiento con lansoprazol. Como todos los medicamentos que reducen la cantidad de ácido, lansoprazol podría reducir la absorción de vitamina B12.
- Si está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (Cromogramina A).
- Si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a lansoprazol para reducir la acidez de estómago.
- Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con lansoprazol. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.
- Al tomar lansoprazol, puede producirse una inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir la disminución del volumen de orina o la presencia de sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular. Debe informar de estos signos a su médico.

Otros medicamentos y ZOLPRA®

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que lansoprazol puede afectar a su modo de acción:

- inhibidores de la proteasa del VIH como atazanavir y nelfinavir (utilizado en el tratamiento del VIH),
- metotrexato (utilizado para tratar enfermedades autoinmunes y cáncer),
- ketoconazol, itraconazol, rifamicina (utilizados para tratar infecciones),
- digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos),
- warfarina (utilizado para tratar coágulos sanguíneos),
- teofilina (utilizado para tratar el asma),
- tacrolimus (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes),
- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos),
- antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o la regurgitación ácida),
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras),
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

Toma de ZOLPRA® con los alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman lansoprazol 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.

3. Cómo tomar ZOLPRA®

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

Tome 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 vacía, puesto que ello hará que no actúen adecuadamente.

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

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

La dosis de lansoprazol depende de su estado general. Las dosis normales de lansoprazol 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 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: una cápsula al día durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica: una cápsula al día durante 4 semanas.

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

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

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

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

- 30 mg de lansoprazol con 250 mg – 500 mg de claritromicina y 1000 mg de amoxicilina
 - 30 mg de lansoprazol con 250 mg de claritromicina y 400 mg – 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: una cápsula al día durante 4 semanas.

Prevención de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: su médico puede ajustar la dosis a una cápsula al día.

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

Uso en niños: Lansoprazol no debe administrarse a niños

Si toma más ZOLPRA® del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico.

Si olvidó tomar ZOLPRA®

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 las cápsulas siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con ZOLPRA®

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. Es posible que su afección no se haya curado por completo y puede volver a aparecer si no termina todo el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- 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 picañón bajo la piel, hematomas, enrojecimiento y sudoración excesiva,