

## Prospecto: información para el usuario

### Lansoprazol Teva 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque tiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Lansoprazol Teva y para qué se utiliza

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

Su médico puede recetarle lansoprazol para las indicaciones siguientes 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 exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lansoprazol Teva

### No tome Lansoprazol Teva:

- si es alérgico a lansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lansoprazol Teva:

- si tiene una enfermedad grave del hígado. Es posible que el médico deba ajustar la dosis.
- 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 (Cromogranina A).
- si alguna vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a Lansoprazol Teva para reducir la acidez de estómago.
- si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Lansoprazol Teva. Recuerde mencionar cualquier otro síntoma que pueda notar, como dolor en las articulaciones.

Se han notificado reacciones cutáneas graves (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y reacción al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)) asociadas al tratamiento con lansoprazol. Deje de tomar Lansoprazol Teva y busque atención médica inmediatamente si observa alguno de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritas en la sección 4.

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.

Su médico puede realizarle o haberle realizado una prueba complementaria denominada endoscopia para diagnosticar su enfermedad y/o excluir una enfermedad de naturaleza maligna.

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

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

El uso continuado de inhibidores de la bomba de protones como lansoprazol, especialmente durante periodos de tiempo superiores a un año, pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, columna vertebral y muñeca. Consulte con su médico si tiene osteoporosis (densidad ósea reducida) o si su médico le ha dicho que corre riesgo de padecer osteoporosis (por ejemplo, si está tomando esteroides).

Si toma Lansoprazol Teva desde hace tiempo (más de 1 año), probablemente su médico le hará controles de forma regular. En las visitas a su médico, debe informarle de cualquier síntoma y circunstancia nuevos o anómalos.

Si toma lansoprazol durante más de tres meses, es posible que sufra una disminución de los niveles de magnesio en sangre. Los síntomas de unos niveles bajos de magnesio pueden incluir fatiga, contracciones

musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo o aumento del ritmo cardíaco. Si tiene alguno de estos síntomas, comuníquese a su médico inmediatamente. Además, niveles bajos de magnesio pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre. Su médico decidirá realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

### **Uso de Lansoprazol Teva con otros medicamentos**

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

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

- 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, rifampicina (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)

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

### **Conducción y uso de máquinas**

Los pacientes que toman lansoprazol 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 o farmacéutico.

### **Lansoprazol Teva contiene lactosa y sacarosa**

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

### **Lansoprazol Teva contiene aspartamo**

Lansoprazol Teva contiene 13 mg de aspartamo en cada comprimido.

Aspartamo es una fuente de fenilalanina. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

#### **Lansoprazol Teva contiene alcohol bencílico**

Lansoprazol Teva contiene 0,14 µg de alcohol bencílico en cada comprimido.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia o si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

#### **Lansoprazol Teva contiene dióxido de azufre (E220)**

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

#### **Lansoprazol Teva contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido bucodispersable; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo tomar Lansoprazol Teva comprimidos bucodispersables**

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

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

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

El comprimido también se puede tragar entero con un vaso de agua.

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

Si se administra con jeringa, se deben seguir estas instrucciones:

- Extraiga el émbolo de la jeringa (al menos una jeringa de 10 ml)
- Coloque el comprimido en el depósito
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa
- Llene la jeringa con 10 ml de agua
- Invierta la jeringa y tire del émbolo para que entre 1 ml de aire
- Agite la jeringa suavemente durante 10-20 segundos hasta que se disperse el comprimido
- El contenido se puede vaciar directamente en la boca
- Vuelva a llenar la jeringa con 2-5 ml de agua para eliminar cualquier resto del interior de la jeringa y vacíelo en la boca.

Si toma lansoprazol 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.

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

La dosis de lansoprazol depende de su estado general. Las dosis recomendadas 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**

15 mg (existen otros medicamentos con esta dosis) o 30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas. Si los síntomas no mejoran al cabo de 4 semanas, consulte a su médico.

### **Tratamiento de la úlcera duodenal**

30 mg de lansoprazol al día durante 2 semanas.

### **Tratamiento de la úlcera gástrica**

30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

### **Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo)**

30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

### **Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo**

15 mg de lansoprazol al día (existen otros medicamentos con esta dosis); su médico puede ajustar la dosis a 30 mg de lansoprazol al día.

### **Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori***

La dosis recomendada es 30 mg de lansoprazol junto con dos antibióticos distintos por la mañana y 30 mg de lansoprazol junto con dos antibióticos distintos por la noche. El tratamiento normalmente será cada día durante 7 días.

Las combinaciones de antibióticos recomendadas son las siguientes:

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

Si usted recibe tratamiento antiinfeccioso debido a una úlcera, no es probable que la úlcera vuelva a aparecer si la infección se trata satisfactoriamente. Para obtener los mejores resultados de su medicamento, tómelo a la hora adecuada y **no se olvide de ninguna toma**.

### **Tratamiento de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs**

30 mg de lansoprazol al día durante 4 semanas.

### **Prevención de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs**

15 mg de lansoprazol al día; su médico puede ajustar la dosis a 30 mg de lansoprazol al día.

### **Síndrome de Zollinger-Ellison**

La dosis inicial recomendada es 60 mg de lansoprazol al día; posteriormente, en función de su respuesta al tratamiento con Lansoprazol Teva, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

### **Uso en niños**

Lansoprazol no se debe administrar a niños.

### **Si toma más Lansoprazol Teva del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el prospecto y el envase del medicamento al profesional sanitario.

### **Si olvidó tomar Lansoprazol Teva**

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y tome los comprimidos bucodispersables siguientes según lo habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si interrumpe el tratamiento con Lansoprazol Teva**

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

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

**Si presenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar Lansoprazol Teva e informe a su médico inmediatamente, o contacte con el servicio de urgencias del hospital más cercano:**

- **angioedema:** los síntomas pueden incluir inflamación de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar (efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).
  - **reacciones de hipersensibilidad graves, incluido shock anafiláctico:** los síntomas pueden incluir fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la tensión arterial (efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas).
  - **reacciones cutáneas muy graves** con manchas rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares en el tronco, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras de boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas graves erupciones cutáneas pueden ir precedidas de fiebre y síntomas gripales: síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)
  - **reacciones cutáneas muy graves** con erupción generalizada, temperatura corporal elevada y aumento de los ganglios linfáticos: Síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad al fármaco (frecuencia desconocida).
- reacciones cutáneas muy graves** con zonas de la piel simétricas, enrojecidas y sobreelevadas que evolucionan a lesiones en diana o a otras manchas confluentes, que pueden aparecer en todo el cuerpo, típicamente en manos y pies, y/o lesiones de las mucosas: eritema multiforme (efecto adverso raro: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas). **inflamación del hígado:** coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos (efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

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

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

- cansancio

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- depresión
- dolor articular o muscular
- retención de líquidos o hinchazón
- cambios en el recuento de células sanguíneas
- fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)

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

- fiebre
- inquietud, somnolencia, confusión, alucinaciones, dificultad para dormir (insomnio), trastornos visuales, vértigo
- alteración del gusto, pérdida de apetito, inflamación de la lengua (glositis)
- reacciones cutáneas como sensación de ardor o picazón, hematomas, enrojecimiento y sudoración excesiva
- sensibilidad a la luz
- pérdida de pelo
- sensación de hormigueo (parestesia), temblor
- anemia (palidez)
- problemas renales
- pancreatitis
- hinchazón del pecho en varones, impotencia
- candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la piel o a la mucosa)

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- inflamación de boca (estomatitis)
- inflamación del intestino (colitis)
- cambios en valores analíticos, como niveles de sodio, colesterol y triglicéridos
- muy raramente puede causar una reducción del número de leucocitos que puede disminuir 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).
- Reducción anormal coexistente en el número de glóbulos rojos y leucocitos, así como de plaquetas (pancitopenia)

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse su frecuencia en base a los datos disponibles):

- 
- bajos niveles de magnesio en sangre (hipomagnesemia) (Ver sección 2 “Advertencias y precauciones”. Reducción de los niveles de magnesio puede producir una reducción de potasio y calcio en sangre (hipocalcemia, hipopotasemia)
- Bajos niveles de sodio en la sangre. Los síntomas más frecuentes son náuseas y vómitos, dolor de cabeza, somnolencia y fatiga, confusión, debilidad o espasmos musculares, irritabilidad, convulsiones y coma
- erupción cutánea, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- alucinaciones visuales

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a




través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano website: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Lansoprazol Teva comprimidos bucodispersables

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el envase 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. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lansoprazol Teva 30 mg comprimidos bucodispersables

- El principio activo es lansoprazol. Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de lansoprazol.
- Los demás componentes son: esferas de azúcar (sacarosa), hipromelosa, talco, carbonato de magnesio, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1), trietilcitrate, dióxido de titanio (E171), sílice coloidal anhidra, lactosa monohidrato, almidón de maíz, aspartamo (E951), aroma de fresa (maltodextrina, goma arábiga, trietilcitrate, lactosa, dióxido de azufre (E220), alcohol bencílico y aromatizantes) y estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lansoprazol Teva 30 mg comprimidos bucodispersables son comprimidos redondos, planos, biselados, de color blanco a blanquecino grabados con “30” por una cara del comprimido y lisos por la otra cara. Cada comprimido bucodispersable contiene gránulos gastrorresistentes de color blanco a grisáceo.

Lansoprazol Teva 30 mg comprimidos bucodispersables está disponible en envases con blister de aluminio-aluminio de 1, 2, 7, 14, 28, 30, 30 (3x10), 50, 56, 98 y 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid (España)

#### Responsable de la fabricación

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, Postbus 552,  
2003 RN Haarlem  
Holanda



Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Hungria

Teva Czech Industries, s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov  
República Checa

Balkan Pharma -Dupnitsa AD  
3-Samokovsko Shosse Street,  
Dupnitsa 2600, Bulgaria

Merckle GmbH,  
Graf-Arco-Strasse 3,  
89079 Ulm,  
Alemania

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

ES      Lansoprazol Teva 30 mg comprimidos bucodispersables  
PT      Lansoprazol Teva 30 mg comprimidos orodiperiveis  
SE      Lansoprazol Teva 30 mg munsönderfallande tablett

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** agosto 2023

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>