

PROSPECTO PARA EL USUARIO

PROKUL

LANSOPRAZOL 30 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación lenta – Gastrorresistentes
Vía de administración oral

Industria Argentina

Venta libre (solo en farmacias)

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO, este prospecto contiene información que puede serle útil para volver a leer.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ CONTIENE PROKUL?

Fórmula/Principio activo: LANSOPRAZOL 30mg

Ingredientes inactivos: Carboximetilcelulosa cálcica; Carbonato de magnesio; Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Manitol; Sacarosa; Hidroxipropilmetilcelulosa; Acido metacrílico LD30 ; Propilenglicol; Hidróxido de sodio; Polisorbato 80; Dióxido de titanio; Alcohol cetílico.

ACCIÓN:

Lansoprazol pertenece a un grupo de medicamentos llamados “inhibidores de la bomba de protones”.

Este medicamento reduce la cantidad de ácido producida por el estómago.

¿PARA QUÉ SE USA PROKUL?

Se utiliza para el tratamiento previo diagnóstico médico en adultos y mayores de 18 años.

- Tratamiento de la úlcera del duodeno y del estómago.
- Tratamiento de la inflamación del esófago (Esofagitis por reflujo).
- Prevención de la inflamación del esófago (Esofagitis por reflujo).
- Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida (paso del contenido ácido que asciende desde el estómago).
- Tratamiento de infecciones causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos.
- Tratamiento o prevención de la úlcera del duodeno o del estómago en pacientes que requieren tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) (el tratamiento con AINEs se utiliza para el dolor o la inflamación).
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison. Exceso de ácido en el estómago provocado por una patología en el páncreas.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PROKUL?

- No tome este medicamento si Ud. tiene alergia al Lansoprazol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, esomeprazol).

No tome Lansoprazol si se encuentra entre alguno de los casos anteriores.
Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar.
No administrar en menores de 18 años de edad.

No debe utilizar quien padezca de acidez ocasional ni para el alivio inmediato de la acidez.

No debe utilizar si Ud. presenta acidez con mareos o transpiración.

Si padece una enfermedad grave del riñón.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte con su médico:

- Si tiene una enfermedad grave del hígado. Es posible que su médico deba ajustar la dosis.
- Su médico puede realizarle una prueba complementaria denominada endoscopia para diagnosticar su enfermedad y/o descartar una enfermedad maligna.
- Si experimenta 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.
- El hecho de tomar un inhibidor de la bomba de protones como Lansoprazol, sobre todo durante un largo período, puede aumentar ligeramente el riesgo de fracturas de cadera, de muñeca o vertebrales. Informe a su médico si padece 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 desde hace tiempo, 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 tiene reservas corporales de vitamina B12 disminuidas o factores de riesgo para ello y recibe durante un largo período de tiempo tratamiento con Lansoprazol., podría reducir la absorción de vitamina B12.
- 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.

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando el pecho a su bebe, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿QUÉ CUIDADOS DEBE TENER MIENTRAS ESTÁ TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Informe a su médico y/o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes medicamentos:

- 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 el paso del contenido ácido que asciende desde el estómago –regurgitación ácida-).
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve).

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

Efectos adversos frecuentes:

- 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:

- Depresión.
- Dolor articular o muscular.
- Retención de líquidos o hinchazón (edema)
- Cambios en el recuento de células sanguíneas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Es de administración vía oral en adultos mayores de 18 años.

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

Tome 1 cápsula por día por la mañana con un vaso de agua, como mínimo 30 minutos antes del desayuno, todos los días durante el tiempo indicado por su médico.

Tiempo máximo de tratamiento 4 semanas. Luego deberá consultar con su médico

Trague los comprimidos y /o capsulas con un vaso de agua. No rompa ni mastique los comprimidos y/o cápsulas.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de tomar este medicamento durante 14 días seguidos, debe consultar a su médico

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694 / (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital Gral. de Agudos Juan A. Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

¿TIENE UD. ALGUNA PREGUNTA?



Comuníquese a los siguientes teléfonos:

ANMAT Responde: 0800 333 1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas con microgránulos de liberación lenta-gastroresistentes.

Presentaciones en dispenser x 60 capsulas con microgránulos de liberación lenta-gastroresistentes.

Presentaciones hospitalarias x 510 y 1005 capsulas con microgránulos de liberación lenta-gastroresistentes.

Forma de conservación: conservar en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura entre 15 y 30° C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

44.983



Santos Dumont 4744 (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina.

Dirección Técnica: Mauricio Gonzalez- Farmaceutico-.

Fecha de última revisión :

Elaborado en: Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano –CP 3100-

Paraná –. Entre Ríos- Argentina.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-115782474- ROSPA W - Prospectos - Certificado N44.983

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

PREVISUALIZACIÓN
NO VÁLIDO COMO DOCUMENTO OFICIAL