

Prospecto: información para el paciente

Monolitum Flas 15 mg comprimidos bucodispersables lansoprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 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 Monolitum Flas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Monolitum Flas
3. Cómo tomar Monolitum Flas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Monolitum Flas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Monolitum Flas y para qué se utiliza

El principio activo de Monolitum Flas 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 Monolitum Flas para las indicaciones siguientes:

- 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 Monolitum Flas 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 Monolitum Flas

No tome Monolitum

- Si es alérgico a lansoprazol o a alguno 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 Monolitum:

- 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, Monolitum 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 Monolitum para reducir la acidez del 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 Monolitum. 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.

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 Monolitum, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que Monolitum se ha asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

Si su médico le ha recetado Monolitum 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 hecho de tomar un inhibidor de la bomba de protones como Monolitum, sobre todo durante un período superior a un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fracturas de cadera, de muñeca o vertebrales. Informe a su médico si padece osteoporosis o si está tomando corticoesteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

Si toma Monolitum 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.

Otros medicamentos y Monolitum

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Monolitum 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)
- tacrolimús (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 Monolitim con alimentos y bebidas

Para obtener los mejores resultados de su medicamento, debe tomar Monolitim 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que toman Monolitim 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.

Monolitim contiene sacarosa y sodio

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.

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

3. Cómo tomar Monolitim Flas

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

Coloque el comprimido sobre la lengua y chúpelo despacio. El comprimido se disuelve rápidamente en la boca, liberando unos microgránulos que deben tragarse sin masticar. También puede tragarse el comprimido entero con un vaso de agua.

Su médico puede darle instrucciones para administrar el comprimido mediante jeringa, en caso de que tenga serias dificultades para tragar.

Siga las instrucciones siguientes en caso de administración mediante jeringa:

Es importante que compruebe bien que la jeringa seleccionada es la apropiada.

- Extraiga el émbolo de la jeringa (al menos una jeringa de 5 ml para el comprimido de 15 mg y una jeringa de 10 ml para el de 30 mg).
- Coloque el comprimido en el depósito.
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
- Para el comprimido de 15 mg: llene la jeringa con 4 ml de agua.
- Para el comprimido de 30 mg: 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 el comprimido se haya dispersado.
- El contenido puede vaciarse directamente en la boca.
- Vuelva a llenar la jeringa con 2–5 ml de agua para eliminar cualquier resto de la jeringa y vacíelo en la boca.

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

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

La dosis de Monolitus Flas depende de su estado general. Las dosis normales de Monolitus Flas 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: un comprimido bucodispersable de 15 mg o 30 mg 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: un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 2 semanas.

Tratamiento de la úlcera gástrica: un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

Tratamiento de la inflamación del esófago (esofagitis por reflujo): un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

Prevención a largo plazo de la esofagitis por reflujo: un comprimido bucodispersable de 15 mg al día; su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

Tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori*: La dosis normal es de un comprimido bucodispersable de 30 mg junto con dos antibióticos distintos por la mañana y un comprimido bucodispersable de 30 mg 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 Monolitus Flas con 250-500 mg de claritromicina y 1.000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Monolitus Flas 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, tómelos 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: un comprimido bucodispersable de 30 mg al día durante 4 semanas.

Prevención de la úlcera duodenal o gástrica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs: un comprimido bucodispersable de 15 mg al día; su médico puede ajustarle la dosis a un comprimido bucodispersable de 30 mg al día.

Síndrome de Zollinger-Ellison: La dosis inicial normal es de dos comprimidos bucodispersables de 30 mg al día; posteriormente, en función de su respuesta al tratamiento con Monolitus Flas, el médico decidirá la mejor dosis para usted.

Uso en niños y adolescentes

Monolitus Flas no debe administrarse a niños y adolescentes.

Si toma más Monolitus Flas del que debe

Si toma más Monolitus Flas del que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o consulte de inmediato al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420.

Si olvidó tomar Monolitus Flas

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 las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Monolitus Flas

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 o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos frecuentes.

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas.

- 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 personas.

- depresión
- dolor articular o muscular
- retención de líquidos o hinchazón
- cambios en el recuento de células sanguíneas
- riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral

Efectos adversos raros.

Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.

- 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 picazón bajo la piel, hematomas, enrojecimiento y sudoración excesiva
- 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 amarillentos)
- 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 personas.

- 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 Monolitus Flas 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).

Frecuencia no conocida:

- Si hace más de tres meses que está tomando Monolitus Flas, es posible que los niveles de magnesio en la sangre disminuyan. Unos niveles bajos de magnesio pueden producir cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareos y aumento de la frecuencia cardíaca. Si nota alguno de estos síntomas, informe inmediatamente a su médico. Unos niveles bajos de magnesio también pueden dar lugar a una disminución de los niveles de potasio o calcio en la sangre. Probablemente su médico le solicitará análisis de sangre de forma regular para controlar los niveles de magnesio.
- 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:

<https://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 Monolitus Flas

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y la caja 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Monolitus Flas

- El principio activo es lansoprazol.
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, almidón de maíz, carbonato magnésico, hipromelosa; Polisorbato 80, polietilenglicol 6000, citrato de trietilo, talco copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo, copolímero de acrilato de metilo, metacrilato de metilo y ácido metacrílico, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, sacarina sódica, manitol, aroma tropical (contiene maltodextrina de maíz (libera glucosa), goma arábiga (E-414) y propilenglicol (E-1520), ácido málico y estearato de magnesio.)

Aspecto del producto y contenido del envase

Monolitum Flas se presenta en forma de comprimidos bucodispersables de color blanco grisáceo que contienen microgránulos.

Cada envase contiene 28 o 56 comprimidos bucodispersables.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.
C/Gall 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>