

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DECNOV® (Dexlansoprazol) 30 mg cápsulas de liberación prolongada

DECNOV® (Dexlansoprazol) 60 mg cápsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

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 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.

Contenido del prospecto:

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

1. ¿Qué es DECNOV® y para que se utiliza?

El principio activo de DECNOV® es dexlansoprazol, un inhibidor de la bomba de protones (IBP). Los IBPs disminuyen la cantidad de ácido que fabrica el estómago.

DECNOV® se utiliza en adultos para:

- Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo (inflamación con daños del revestimiento del esófago)
Al reducir la cantidad de ácido del estómago, DECNOV® puede curar las lesiones del esófago y aliviar los síntomas que pueden producirse con los trastornos anteriores e impedir que reaparezcan.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar DECNOV®?

No tome DECNOV®:

- Si es alérgico al Dexlansoprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir o nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar DECNOV®:

- si tiene problemas de hígado. Es posible que su médico deba ajustarle la dosis.
- si tiene problemas de estómago. Su médico puede realizarle una prueba complementaria denominada endoscopia

(en la que se introduce una cámara diminuta por el esófago para ver el estómago) que puede ayudar a descartar otras causas más graves de sus síntomas.

- si toma un inhibidor de la bomba de protones, como DECNOV®, especialmente durante más de un año, puede aumentarle ligeramente el riesgo de sufrir fractura de cadera, muñeca o columna. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (que pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
- si toma DECNOV® durante mucho tiempo (más de un año). Es probable que su médico le pida que acuda regularmente a la consulta para poder comprobar cómo se encuentra. Informe a su médico si nota algún síntoma nuevo o si alguno de sus síntomas empeora.
- si toma otros medicamentos como digoxina (para el tratamiento de los problemas del corazón) o diuréticos (para ayudar a orinar). Es probable que su médico le haga controles periódicos de los niveles de magnesio en la sangre.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños o adolescentes menores de 18 años.

Uso de DECNOV® con otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que dexlansoprazol puede afectar al mecanismo de acción de otros medicamentos. También hay algunos medicamentos que pueden afectar al mecanismo de acción de dexlansoprazol.

No tome DECNOV® si está tomando algún medicamento que contenga el principio activo atazanavir o nelfinavir (utilizados en el tratamiento del VIH).

Consulte con su médico antes de tomar DECNOV® si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar las infecciones)
- erlotinib (utilizado para tratar el cáncer)
- digoxina (utilizado para tratar problemas de corazón)
- tacrolimus (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes)
- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otras enfermedades psiquiátricas)
- warfarina (utilizado para prevenir la trombosis)
- 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)
- metotrexato (utilizado para tratar el cáncer)

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 DECNOV® pueden presentar en ocasiones efectos secundarios, tales como mareo, vértigo, cansancio y alteraciones de la visión. 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 pueden reducir su capacidad para llevar a cabo estas actividades de forma segura es el uso que se hace de los medicamentos.

Encontrará las descripciones de estos efectos en otros apartados.

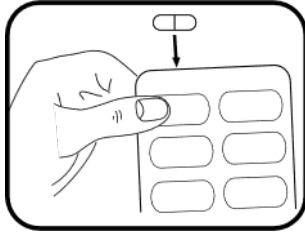
Lea toda la información de este prospecto.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico.

DECNOV® contiene sacarosa

Si el médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo tomar DECNOV®?



Retire una cápsula de su envase original presionando suavemente sobre el borde de la burbuja, teniendo la precaución de no abollar la cápsula previa rotura del aluminio impreso.

La dosis recomendada es:

- **Tratamiento de la esofagitis erosiva por reflujo:** 60 mg una vez al día durante 4 semanas. Su médico podrá prescribirle 4 semanas más.
- **Pacientes de edad avanzada y pacientes con problemas de hígado:** su médico podrá prescribirle una dosis más baja.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar DECNOV®.

Si es necesario, su médico podría indicarle que tome una dosis distinta.

Si toma más DECNOV® del que debiera:

Si accidentalmente toma varias cápsulas (sobredosis) o si otra persona toma varias dosis de su medicamento al mismo tiempo, consulte inmediatamente al médico.

Se han comunicado los siguientes síntomas en pacientes que habían tomado dosis altas de dexlansoprazol:

- tensión arterial alta, sofocos, hematomas, dolor de garganta y pérdida de peso.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Si olvidó tomar DECNOV®:

Si se le olvida tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y siga con la siguiente dosis como de costumbre. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con DECNOV®:

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque se encuentre mejor. Es posible que su enfermedad no se haya curado por completo y puede volver a aparecer si no termina todo el tratamiento. Hable con su médico antes de dejar de tomar este 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.

Los efectos adversos que se asociaron al tratamiento con DECNOV® en los estudios clínicos fueron en su mayoría leves o moderados.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar estas cápsulas e informe a su médico de inmediato o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano:

- hipersensibilidad o reacciones alérgicas graves (frecuencia no conocida) como erupción en la piel, hinchazón de cara, opresión de garganta, dificultad para respirar.
- shock anafiláctico o reacción alérgica grave y repentina (frecuencia no conocida) con síntomas como dificultad para respirar, confusión, palidez, erupción grave en la piel, opresión de garganta, debilidad, falta de aire y pérdida del conocimiento.

Los efectos secundarios notificados con mayor frecuencia (frecuentes, pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) fueron:

- diarrea, dolor abdominal, dolor de cabeza, náuseas, malestar abdominal, gases (flatulencia) y estreñimiento.

Algunos pacientes experimentaron estos otros efectos adversos con DECNOV®:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- dificultad para dormir
- depresión
- mareos
- alteración del gusto
- tensión arterial alta
- sofocos
- tos
- vómitos
- sequedad de boca
- anomalías de las pruebas de función hepática
- urticaria
- picor
- erupción cutánea
- debilidad
- cambios del apetito
- fractura de cadera, muñeca o vertebral

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- alucinaciones en las que se oyen voces o sonidos
- convulsiones
- hormigueo o entumecimiento
- anomalías de la visión
- sensación de mareo o de que todo da vueltas
- infecciones por hongos

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- disminución del número de glóbulos rojos. Puede causar palidez, debilidad, intolerancia a la actividad física, mareo, cansancio y confusión.
- hematomas o hemorragia debidos a un recuento anormalmente bajo de plaquetas de causa desconocida.
- reacciones cutáneas graves
- visión borrosa
- sordera
- hepatitis causada por medicamentos (con síntomas como pérdida del apetito, dolor de cabeza, náuseas, cansancio, fiebre, ictericia, heces pálidas o de color arcilla, orina oscura).

- Si toma DECNOV® durante más de tres meses, es posible que disminuyan los niveles de magnesio de la sangre. Las manifestaciones de la disminución del magnesio pueden ser cansancio, contracciones musculares involuntarias, desorientación, convulsiones, mareo, aumento de la frecuencia cardíaca. Si presenta 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 de calcio en la sangre. Es posible que su médico le haga análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Comunicación de efectos adversos

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

5. Conservación de DECNOV®

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Conservar a temperatura ambiente hasta 25 °C, dentro de su envase original.

6. Contenido del envase e información adicionalComposición**DECNOV® 30 mg**

Cada cápsula de liberación prolongada:

Principio activo: Dexlansoprazol sesquihidrato

Excipientes: Esferas de azúcar (30#40), Carbonato de magnesio, Hipromelosa (HPMC E3), Lauril sulfato de sodio, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L HPC-LH-31), Talco (MP6030), Dióxido de titanio, Copolímero del ácido metacrílico y etilacrilato tipo A, Polietilenoglicol 20000 (macrogola 20000), Polisorbato 80, Silica coloidal anhidra (Aerosil), Copolímero del ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:1), Copolímero del ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), Citrato de trietilo, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B.

Composición de la cápsula: Hipromelosa c.s.p., agua purificada, carragenina, cloruro de potasio, dióxido de titanio, laca aluminica azul FD&C n°2, óxido de hierro negro.

DECNOV® 60 mg

Cada cápsula de liberación prolongada:

Principio activo: Dexlansoprazol sesquihidrato

Excipientes: Esferas de azúcar (30#40), Carbonato de magnesio, Hipromelosa (HPMC E3), Lauril sulfato de sodio, Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución (L HPC-LH-31), Talco (MP6030), Dióxido de titanio, Copolímero del ácido metacrílico y etilacrilato tipo A, Polietilenoglicol 20000 (macrogola 20000), Polisorbato 80, Silica coloidal anhidra (Aerosil), Copolímero del ácido metacrílico y metacrilato de metilo

(1:1), Copolímero del ácido metacrílico y metacrilato de metilo (1:2), Citrato de trietilo, Copolímero de metacrilato de amonio tipo B.

Composición de la cápsula: Hipromelosa c.s.p. 100%, agua purificada 4-6%, carragenina 2%, cloruro de potasio 1,5%, dióxido de titanio 6,526%, laca aluminica azul FD&C n°2 0,1506%.

7. Información adicional

Presentaciones

DECNOV® 30 mg

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

DECNOV® 60 mg

Envases conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 60.184

Elaborado y Comercializado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral. San Martin 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Director técnico: Farm. Sergio Berrueta

Fecha de revisión del texto: junio/2024