

**LANZOPRAL Polvo con microgránulos para suspensión en sobres**  
**FOLLETO PARA EL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA  
Departamento Control Nacional  
Sección Registro

*Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.*

**COMPOSICION Y PRESENTACION:**

Cada sobre con polvo con ~~micro~~gránulos contiene: Lansoprazol 30 mg; Excipientes c.s.:

hidroxipropilcelulosa, lactosa, laurilsulfato de sodio, fosfato disódico, hidroxipropilmetilcelulosa, alcohol cetílico, celulosa

microcristalina, ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa, almidón de maíz, ácido cítrico anhidro, goma xantana, esencia de

banana, polvo, esencia de frutilla, polvo, óxido de hierro rojo CI 77491, azúcar, sucralosa, manitol

El envase de venta contiene X sobres

**INDICACION:**

Tratamiento A Corto Plazo De Úlcera Duodenal Activa. - Úlcera ~~Gástrica~~ **Gástrica** Activa Benigna. - Esofagitis Por Reflujo Gastro-esofágico. - Síndrome De Zollinger-Ellison Y Otras Condiciones Hipersecretorias

**CLASIFICACION:** Agente Antiulceroso, inhibidor específico de la bomba de protones a nivel gástrico.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

No administrar durante el embarazo y lactancia, para este tipo de pacientes sólo el médico tratante puede establecer la conveniencia de iniciar o no una terapia con **LANZOPRAL**.

El Lansoprazol, como otros medicamentos antsecretorios gástricos, puede favorecer el desarrollo de bacterias intragástricas por disminución del volumen y de la acidez del jugo gástrico.

La respuesta terapéutica no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna.

En caso de úlcera gástrica, se recomienda verificar la benignidad de las lesiones antes de iniciar el tratamiento.

El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula

Casos de Insuficiencia renal severa con clearance de creatinina inferior a 30 ml/minuto.

Pacientes con deterioro de la función hepática, debido a que en ellos se presenta un gran aumento de la vida media del fármaco(3,2 a 7,2 horas)

**INTERACCIONES:**

El Lansoprazol es metabolizado por los sistemas enzimáticos del citocromo P450, específicamente por las isoenzimas CYP3A y CYP2C19.

Se ha demostrado la ausencia de interacciones clínicamente significativas con otras drogas que son metabolizadas por el citocromo P450 incluyendo: Warfarina, diazepam, antipirina, ibuprofeno, indometacina, fenitoina, prednisona, propanolol y claritromicina.

La administración conjunta con teofilina puede producir un incremento de teofilina(10%) sin que ello implique consecuencia clínica alguna. Sin embargo en algunos pacientes puede ser necesario controlar los niveles séricos de teofilina al iniciar y al finalizar el tratamiento con Lansoprazol.

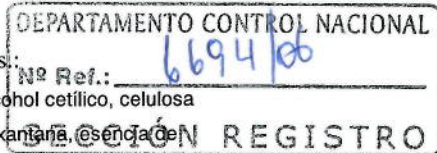
Se han informado aumentos en el INR y el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo el Lansoprazol, y warfarina. Se recomienda control periódico de INR y el tiempo de protrombina en estos pacientes.

El Lansoprazol no presenta interacción significativa con la amoxicilina.

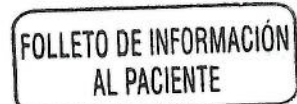
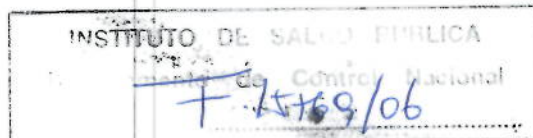
La administración simultánea con sucralfato(1 g), puede retrasar la absorción y disminuir la biodisponibilidad de Lansoprazol. En consecuencia se recomienda administrar el Lansoprazol por lo menos 30 minutos antes de la ingesta de Sucralfato.

En estudios clínicos el Lansoprazol fue administrado conjuntamente con ácidos no absorbibles sin evidenciarse interferencia con su efecto.

El Lansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual resultaría teóricamente posible una interferencia en la absorción de drogas en las que el pH gástrico sea un determinante importante de su biodisponibilidad (por ejemplo: ketoconazol, ésteres de ampicilina, sales de hierro, digoxina).



09 NOV 2006



# REACCIONES ADVERSAS:

En general, el Lansoprazol es bien tolerado, tanto en los tratamientos de corto plazo como en los tratamientos prolongados. Las reacciones adversas más comúnmente reportados ( $\geq 1\%$ ) son: dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, cefalea y rash cutáneo.

En los tratamientos prolongados, la diarrea fue la reacción adversa más común y posiblemente relacionada con el Lansoprazol.

Con una frecuencia menor (incidencia  $< 1\%$ ) se han informado las siguientes reacciones adversas:

**Generales:** astenia, distensión abdominal, malestar.

**Gastrointestinales:** Dispepsia, anorexia, vómitos, flatulencia, sequedad o dolor bucal o faríngeo, eructos, aumento del apetito, aumento de la salivación, constipación, colitis ulcerativa.

Se han informado alteraciones de los valores de las pruebas de función hepática y, excepcionalmente, ictericia o hepatitis.

**Dermatológicas:** Erupción cutánea(rash), urticaria y prurito, que normalmente se resuelven con la discontinuación del tratamiento.

**Reacciones de hipersensibilidad:** angioedema, broncoespasmo y, muy raramente, anafilaxia.

**Renales:** Se han informado unos pocos casos de nefritis intersticial en asociación con los inhibidores de la bomba de protones.

**Hematológicas:** Raramente, trombocitopenia, eosinofilia y leucopenia. También se han informado hematomas, púrpura y petequias.

**Otras:** Artralgia, mialgia, depresión, edema periférico y, raramente, parestesias o visión borrosa, depresión, ansiedad, tos, infección o inflamación del tracto respiratorio superior.

Más raramente y sin establecerse fehacientemente la relación causal con la droga se han informado las siguientes reacciones adversas: Angina, accidente cerebrovascular, hipertensión, infarto de miocardio, shock. ~~Diabete mellitus~~ diabetes mellitus, bocio, hiperglicemia, hipoglicemia. Agitación, confusión, vértigo, síncope, alucinaciones, hemiplejía, hostilidad, disminución de la libido. Asma disnea, hemoptisis, neumonía. Albuminuria, ginecomastia, glucosuria, hematuria, impotencia, litiasis renal, pancreatitis, hepatotoxicidad, agranulocitosis, reacción anafilactoide, anemia aplásica, anemia hemolítica, leucopenia, neutropenia, pancitopenia.

**MODO DE EMPLEO:** LANZOPRAL debe tomarse antes de las comidas, Ingerir preferentemente por la mañana en ayunas. Puede ser administrado simultáneamente con antiácidos.

- 1) Vaciar el contenido del sobre(gránulos) en un vaso conteniendo 2 cucharadas de agua.
- 2) Agitar bien y tomar inmediatamente
- 3) Si quedaran gránulos en el vaso, agregar más agua y tomar de inmediato

**DOSIS:** Las dosis recomendadas dependen fundamentalmente del diagnóstico médico, por lo que El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

## Adultos:

| Diagnóstico                                                                                                                                                                    | Dosis recomendada de LANZOPRAL                                                                                                 | Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dispepsia ácida                                                                                                                                                                | 1 sobre (30 mg)                                                                                                                | Una vez por día, durante 2 a 4 semanas                                                                                                                                                        |
| Úlcera duodenal:<br>- Tratamiento inicial<br>- Tratamiento de mantenimiento                                                                                                    | - 1 sobre (30 mg)<br>- ----                                                                                                    | - Una vez por día durante 4 semanas<br>- Ingerir 15 mg x día, durante hasta 12 meses (1 cápsula de LANZOPRAL MD)                                                                              |
| Eradicación de H.Pylori:<br>- Terapia Triple<br><br>- Terapia doble                                                                                                            | - 1 cápsula o sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg<br>- 1 cápsula o sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo | - Dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días<br>- Tres veces por día (cada 8 horas), durante 40 a 14 días                                                                        |
| Úlcera gástrica benigna                                                                                                                                                        | - 1 cápsula o sobre (30 mg)                                                                                                    | - Una vez por día, durante hasta 8 semanas                                                                                                                                                    |
| Úlcera por AINEs(1):<br>- Curación<br><br>- Prevención                                                                                                                         | - 1 cápsula o sobre (30 mg)<br>- -----                                                                                         | - Una vez por día, durante hasta 8 semanas<br>- Ingerir 15 mg x día .Una vez por día, durante hasta 12 semanas (1 cápsula de LANZOPRAL MD)                                                    |
| Reflujo gastroesofágico:<br>- Tratamiento sintomático a corto plazo<br>- Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva<br>- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis | - .....<br>- 1 cápsula o sobre (30 mg)<br>- .....                                                                              | - Ingerir 15 mg x día .Una vez por día, durante hasta 8 semanas (1 cápsula de LANZOPRAL MD)<br>- Una vez por día, durante hasta 8 semanas(2)<br>- Ingerir 15 mg x día, durante hasta 12 meses |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| erosiva                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                   | (1 cápsula de LANZOPRAL MD) |
| Hipersecreción gástrica patológica/ Síndrome de Zollinger-Ellison                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | - 2 cápsulas o sobres (60 mg) [3] | Una vez por día[3]          |
| <p>(1) AINEs= antiinflamatorio no esteroides.</p> <p>(2) Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.</p> <p>(3) La dosis y la duración del tratamiento deben adaptarse a cada paciente, siendo la dosis inicial recomendada de 60 mg una vez por día. Si la dosis diaria supera los 120 mg, debe dividirse en dos tomas por día. Se han utilizado dosis de hasta 90 mg dos veces por día. Algunos pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison fueron tratados con Lansoprazol durante más de 4 años.</p> |                                   |                             |

**Niños(1 a 11 años de edad)**

| Diagnóstico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Dosis recomendada de LANZOPRAL | Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                              |
| - Niños con pesos $\leq 30$ kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | -----                          | - Ingerir 15 mg x día. Una vez por día, durante hasta 12 semanas (1 cápsula de LANZOPRAL MD) |
| - Niños con pesos $> 30$ kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1 cápsula o sobre(30 mg) (1)   | - Una vez por día, durante hasta 12 semanas                                                  |
| <p>(1) En niños que continuaban con síntomas después de 2 semanas de tratamiento, se han empleado dosis de hasta 30 mg dos veces por día. Si el niño no puede ingerir las cápsulas enteras ver formas alternativas de administración.</p> <p><b>Forma de administración :</b> Las capsula y los gránulos contenidos en las cápsulas y en los sobres deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.</p> |                                |                                                                                              |

**SOBREDOSIS:**

Se ha informado un caso de sobredosis con 600 mg de Lansoprazol sin reacciones adversas. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico, administración de carbón activo, etc.). Se recomienda control clínico y tratamiento sintomático. No se han descrito antidotos específicos. El Lansoprazol no es eliminado por hemodiálisis.

En caso de estar en presencia de una sobredosis accidental o voluntaria, concurrir al hospital o centro toxicológico más cercano y dar aviso al médico tratante

Los pacientes en los cuales se sospecha o confirma una sobredosis intencional deberán ser remitidos a la consulta de un especialista en Psiquiatría.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Mantener a temperatura ambiente menor de 25/30°C

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**