

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
08 MAR 2012	
N° Ref.:	RF275719/11
N° Registro:	F-19264/12
Firma Profesional:	P. J. Rojas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON
MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg**

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 químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

**LANZOPRAL COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES 30 mg.**
**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES 15 mg.**

LANSOPRAZOL

Vía Oral

Este producto contiene Aspartamo no administrar a personas que padecen de fenilcetonuria

FÓRMULAS:

**LANZOPRAL COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES 30 mg.:** Cada comprimido de disolución bucal con microgránulos gastrorresistentes contiene:

Lansoprazol 30 mg;

Excipientes: Microgránulos de celulosa microcristalina; Carbonato de magnesio; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidróxido de sodio; Talco; Óxido de titanio; Copolímero del ácido metacrílico; Poliacrilato; Ácido cítrico; Colorante óxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000; Trietilcitrate; Manitol; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Aspartamo; Esencia de tutti frutti; Estearato de magnesio c.s.

**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS
GASTRORRESISTENTES 15 mg.:** Cada comprimido de disolución bucal con microgránulos gastrorresistentes contiene: Lansoprazol 15 mg; Excipientes: Microgránulos de celulosa ; Carbonato de magnesio; Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidróxido de sodio; Talco; Óxido de titanio; Copolímero del ácido metacrílico; Poliacrilato; Ácido cítrico; Colorante óxido de hierro rojo; Polietilenglicol 6000; Trietilcitrate; Manitol; Crospovidona; Celulosa microcristalina; Aspartamo; Esencia de tutti frutti; Estearato de magnesio c.s.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg****ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Lanzopral es un medicamento antiulceroso, definido como un inhibidor de la bomba de protones.

INDICACIONES:

Lanzopral está indicado en adultos ~~y niños~~ en el tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la úlcera duodenal activa.

Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna.

~~Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica asociada al uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINEs); prevención de la úlcera gástrica asociada al tratamiento con AINEs.~~

Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico.

Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

POSOLOGÍA:

Los comprimidos de **Lanzopral** contienen microgránulos gastrorresistentes de Lansoprazol con cubierta entérica por lo cual pueden ser desintegrados en la boca y deglutirse sin masticar o bien administrarse disueltos en agua por vía oral o a través de una sonda nasogástrica, gastrostomía o mediante una jeringa.

La desintegración de los comprimidos en la boca ocurre rápidamente y las partículas deben ser tragadas sin masticar.

La administración del comprimido disuelto en líquido debe realizarse lo antes posible de realizada la preparación. Si se emplea una sonda nasogástrica (≥ 8 Frenchs) se puede administrar de la siguiente manera: colocar un comprimido de 15 mg en una jeringa y disolver con 4 mL de agua (30 mg con 10 mL de agua), luego agitar suavemente para permitir una rápida dispersión. Después de que el comprimido se haya disuelto, se inyecta a través de la sonda nasogástrica en 15 minutos aprox. Vuelva a llenar la jeringa con aproximadamente 5 mL de agua, agitar suavemente, e irrigue la sonda nasogástrica nuevamente, para asegurar la llegada de todos los microgránulos al estómago.

Para alcanzar un efecto óptimo, **Lanzopral** debe administrarse 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos. **El comprimido de disolución bucal debe desintegrarse en la boca sin masticar los Microgránulos o ser deglutido con agua.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg**

Úlcera duodenal: en el tratamiento acorto plazo la dosis usual de **Lanzopral** es de 15 mg/día durante 4 semanas, de constatarse la persistencia de la lesión o sintomatología, el mantenimiento se continuara con 15 mg. Úlcera gástrica benigna: la dosis usual de **Lanzopral** es de 30 mg/día durante 4 semanas, de constatarse la persistencia de la lesión o sintomatología, el tratamiento puede continuarse durante otras 4 semanas.

~~Tratamiento y prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (incluidos pacientes mayores de 65 años de edad o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal o que requieran tratamiento prolongado con AINEs): la dosis recomendada es de 15 a 30 mg/día.~~

Tratamiento del reflujo gastro-esofágico: la dosis usual de **Lanzopral** es de 15 a 30 mg/día, durante 8 semanas; si pasado este lapso la sintomatología persiste el tratamiento puede continuarse acorde la respuesta terapéutica.

Profilaxis a largo plazo del reflujo esofágico: dosis usual de **Lanzopral** es de 15 mg/día acorde a la respuesta clínica puede incrementarse a 30 mg/ día.

En general no se recomienda administrar Lansoprazol como terapias de mantención por períodos prolongados de tiempo.

Erradicación de *Helicobacter pylori*: Dosis usual 30 mg c/ 8 o 12 hs durante 10 a 14 días en combinación con Amoxicilina y Claritromicina, según el plan elegido por el médico tratante. Síndrome Zollinger-Ellison: la dosis usual de **Lanzopral** es de 60 mg/día en toma única la cual podrá ajustarse a necesidades individuales acorde respuesta clínica y que se deberá mantener el tiempo que sea necesario.

Dosis mayores a 90 mg/día deben administrarse fraccionadas en varias tomas diarias; se han reportado tratamientos con dosis superiores a 120 mg y por periodos de hasta 4 años.

Pediatría:

Tratamiento sintomático de la enfermedad por reflujo gastroesofágico o esofagitis erosiva: Niños de 1 a 11 años con menos de 30 Kg de peso: la dosis usual de **Lanzopral** es de 15 mg en toma única diaria por 12 semanas; niños con más de 30 Kg de peso corporal la dosis usual es de 30 mg en toma única diaria por 12 semanas; de persistir la sintomatología luego de 2 o más semanas de tratamiento la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 30 mg c/12 hs.

En niños de 12 a 17 años de edad, la dosis oral usual de **Lanzopral** para el tratamiento del reflujo gastroesofágico no erosivo es de 15 mg al día durante 8 semanas, y en la esofagitis erosiva es de 30 mg al día también durante 8 semanas.

Los pacientes con Insuficiencia renal y los pacientes geriátricos no requieren ajuste de dosis. Sin embargo, se deberá considerar un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática grave.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg****CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida al Lansoprazol o a algún componente de la formulación.

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

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se recomienda administrar **Lanzopral** alejado (al menos 1 hora) de la ingestión de antiácidos.

La respuesta terapéutica sintomática 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.

Como sucede ocasionalmente con todos los inhibidores de la secreción gástrica, el Lansoprazol puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico.

Tomando inhibidores de la bomba de protones, como lansoprazol, puede aumentar el riesgo de fractura ósea de cadera, muñeca o columna vertebral. Este efecto se ha observado principalmente en personas que han tomado la medicación a largo plazo o en dosis altas, y en aquellos que son mayores de 50 años. No está claro si el inhibidor de la bomba de protones es la causa real de un mayor riesgo de fractura. Antes de tomar este medicamento, informe a su médico si usted tiene osteoporosis u osteopenia (baja densidad mineral ósea).

En muy raras ocasiones se han notificado casos de colitis en pacientes que toman lansoprazol. En caso de diarrea grave y/o persistente se debe suspender el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Lansoprazol en niños menores de 1 año en el tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva.

Embarazo: No existe evidencia experimental de efectos embriopáticos o teratogénicos atribuibles a Lansoprazol, a pesar de esto, la administración durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto.

Lactancia: Lansoprazol se excreta por la leche materna por lo que se desaconseja su uso durante la lactancia.

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,

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg**

diazepam, antipirina, ibuprofeno, indometacina, fenitoina, prednisona, propranolol y claritromicina.

La administración conjunta con clopidogrel puede determinar una disminución de su actividad antiagregante-plaquetaria.

Se han informado aumentos en el INR y el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo el Lansoprazol y warfarina por lo que se aconseja realizar un control periódico del INR y el tiempo de protrombina en estos pacientes.

La coadministración con teofilina puede producir un incremento pequeño del clearance de teofilina (10%) sin que ello implique consecuencia clínica alguna aunque en algunos pacientes puede ser necesario controlar los niveles séricos de teofilina al iniciar o al finalizar el tratamiento con Lansoprazol.

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 fármacos en los cuales el pH gástrico es un determinante importante de su biodisponibilidad (por ej: ketoconazol, ésteres de ampicilina, sales de hierro, digoxina, atazanavir) lo que puede resultar en una pérdida del efecto terapéutico del Fármaco, en el caso de atazanavir, además el desarrollo de resistencia al VIH. Por lo tanto, **Lanzopral** y otros IBP no deberían ser co-administrados con atazanavir.

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

La administración concomitante de Lansoprazol y tacrolimus puede aumentar los niveles en sangre de este último, especialmente en los pacientes trasplantados que son metabolizadores pobres o intermedios del CYP2C19.

REACCIONES ADVERSAS:

En general, **Lanzopral** es bien tolerado, tanto en los tratamientos de corto plazo como en los tratamientos prolongados. Las reacciones adversas más comúnmente informadas (>1%) son: dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, cefaleas y erupciones cutáneas. síntomas todos habitualmente transitorios, de intensidad leve, y que desaparecen al suspender el tratamiento o disminuir la posología.

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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg**

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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al centro Médico asistencial más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología.

En caso de sobredosis, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, del tiempo transcurrido desde la administración, de la cantidad de fármacos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá o no la realización del tratamiento general de rescate:

Medidas usuales de evacuación gástrica, control clínico y tratamiento sintomático de soporte. No se han descrito antídotos específicos.

El Lansoprazol no se elimina de la circulación por hemodiálisis. En casos de sobredosis en que se consumió hasta 600 mg de Lansoprazol no se observaron reacciones adversas.

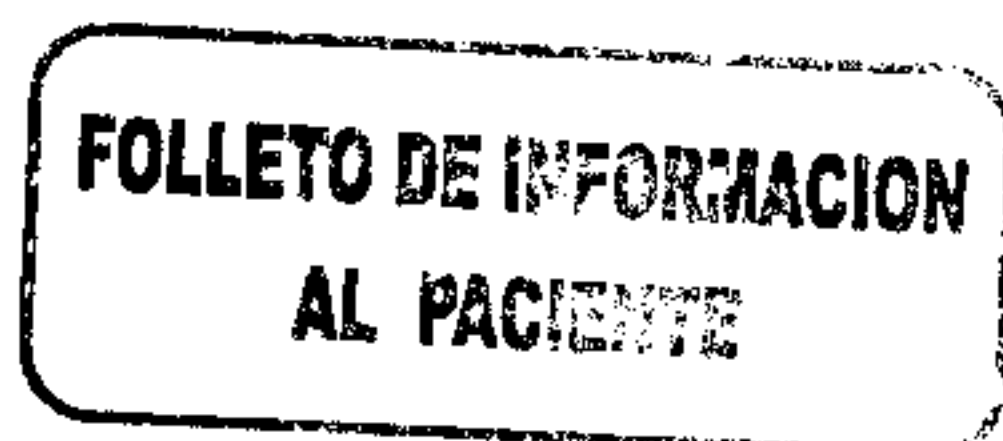
Presentaciones

Lanzopral COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 30 mg: Envases conteniendo ~~10 y 30~~ X comprimidos de disolución bucal.

Lanzopral MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON MICROGRÁNULOS GASTRORRESISTENTES 15 mg: Envases conteniendo ~~10 y 30~~ X comprimidos de disolución bucal.

**PRODUCTO MEDICINAL,
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C**

Venta bajo receta médica en Establecimientos Tipo A



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**LANZOPRAL MD COMPRIMIDOS DE DISOLUCIÓN BUCAL CON
MICROGRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 15 mg**

Fabricado por **ROEMMERS S.A.**,
Camino Maldonado 5634, Montevideo – Uruguay,
Importado y distribuido por
PHARMA INVESTI DE CHILE S.A.,
Volcán Tronador 800-A, Parque Industrial Lo Boza, Pudahuel – Santiago



