

**LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ref.RF283678/11

Reg.ISP N°F-19234/12

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

El Lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones H^+/K^+ -ATPasa dependiente de la célula parietal gástrica. Debido a su mecanismo de acción, actuando a nivel de la fase final de la secreción ácida, disminuye ésta cualquiera que sea su estímulo. Los datos *in vitro*, indican que el Lansoprazol es significativamente más potente que el omeprazol o el pantoprazol frente al *H. pylori*.

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada cápsula con gránulos con recubrimiento entérico contiene:
Lansoprazol 30 mg

Excipientes: Manitol polvo, Azúcar grado farmacéutico, Fosfato disódico de hidrógeno, Calcio CMC, Carbonato de magnesio, Hipromelosa, Copolímero del ácido metacrílico, Dietil ftalato, Dióxido titanio, Talco, Gelatina, Carmosina (C.I. 14720), Ponceau 4 (C.I. 16255), Colorante FD&C amarillo N°5 (Tartrazina), Dióxido de Titanio (C.I. 77897), Agua purificada, c.s.

PRESENTACIÓN

Envase de venta por X cápsulas de Lansoprazol Cápsulas 30 mg

INDICACIONES

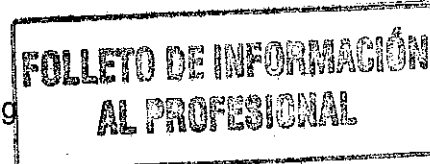
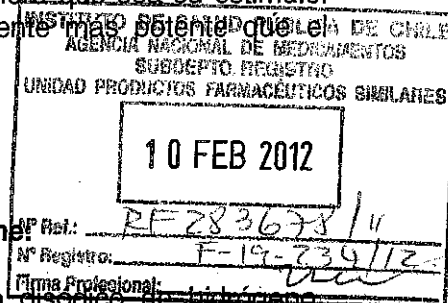
Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal activa confirmada, úlcera gástrica activa benigna, esofagitis por reflujo gastroesofágico. Síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretoras. Erradicación del Helicobacter Pylori en caso de úlcera gástrica, asociado a antibiótico.

~~Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico. Tratamiento agudo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica y de la esofagitis por reflujo gastroesofágico. Erradicación de Helicobacter pylori en pacientes con úlcera duodenal y úlcera gástrica benigna, en combinación con los antibióticos apropiados. El Lansoprazol ha demostrado ser eficaz en el tratamiento crónico del síndrome de Zollinger-Ellison y del esófago de Barret~~

MECANISMO DE ACCIÓN

Lansoprazol inhibe la secreción gástrica de ácido. Este fármaco pertenece a la nueva clase de fármacos antisecretores, los benzimidazoles sustituidos, que suprimen la secreción de ácido al inhibir el sistema enzimático H^+/K^+ ATPasa de las células parietales gástricas. Después de la administración oral de Lansoprazol se observa una marcada reducción del pH gástrico y de la secreción de ácido. En condiciones hipersecretoras (tanto basales como estimuladas por la pentagastrina) el Lansoprazol tiene un marcado efecto inhibitorio.

El Lansoprazol ejerce su efecto inhibitorio al menos durante 24 horas, lo que permite tratamientos con una sola dosis al día. El fármaco no antagoniza los receptores H_1 o colinérgicos y muestra "in vitro" una actividad significativa frente al *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*). Las concentraciones mínimas inhibitorias (CIM) del Lansoprazol son menores que las



**LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ref.RF283678/11

Reg.ISP N°F-19234/12

del omeprazol. Sin embargo, la significancia clínica de esta observación no ha sido establecida y para la erradicación de la bacteria se requiere un tratamiento antimicrobiano concomitante.

Los niveles de gastrina sérica aumentan en un 50-100% en ayunas, siendo estos aumentos mayores que los proporcionados por la ranitidina. Aunque una prolongada gastrinemia ha sido asociada a un aumento de los tumores gástricos, un estudio a largo plazo con el Lansoprazol para el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison no mostró ninguna evidencia de que el Lansoprazol pueda estar implicado en la progresión de este tipo de tumores.

Farmacocinética: la absorción es rápida y la concentración máxima se alcanza aproximadamente en una hora y media. La administración de Lansoprazol con los alimentos disminuye su biodisponibilidad. La fijación a las proteínas plasmáticas es del 97%. La vida media de eliminación está comprendida entre 0,8 y 4,1 horas con una media alrededor de 1,4 horas, la cual no se modifica durante el tratamiento. Lansoprazol es eliminado en su totalidad después de su transformación, principalmente hepática. Los principales metabolitos identificados en el plasma son derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados. Estos metabolitos carecen de actividad apreciable, no participando en la acción del fármaco ni originando toxicidad alguna. La eliminación es principalmente por vía biliar; la eliminación urinaria bajo forma de derivados hidroxilados representa del 15 al 30% de la dosis administrada. El perfil farmacocinético no se modifica en los sujetos ancianos.

Toxicidad: los estudios de toxicidad a dosis únicas y repetidas en animales de experimentación, no han revelado efectos tóxicos tras la administración del producto. Los estudios de carcinogénesis a largo plazo no han demostrado que este producto tenga un potencial carcinogénico. Asimismo, en los estudios de mutagénesis no se ha detectado actividad mutagénica.

USOS y POSOLOGIA

La dosis única de 30 mg/día de Lansoprazol por vía oral produce una inhibición rápida, eficaz y duradera de la secreción ácida gástrica. Desde la primera dosis de 30 mg, la secreción máxima ácida tras estimulación disminuye alrededor del 80%. Después de 24 horas de haber administrado la última dosis, en tratamientos de una semana, el flujo ácido estimulado está disminuido alrededor del 50%. Mediante endoscopia se observa una tasa de cicatrización de la úlcera duodenal entre el 50-75% de los casos a las 2 semanas y del 95% a las 4 semanas. En la úlcera gástrica, la tasa de cicatrización oscila entre el 55-75% a las 4 semanas y del 93% a las 8 semanas de tratamiento. En esofagitis péptica, se observa una tasa de cicatrización en el 80% de los casos a las 4 semanas de tratamiento y del 95% a las 8 semanas. Cuando se utiliza en combinación con los antibióticos recomendados, Lansoprazol se asocia a un porcentaje de erradicación de *Helicobacter pylori* de hasta el 90%.

**Tratamiento de la úlcera duodenal:
Administración oral**

- **Adultos:** la dosis recomendada es 30 mg de Lansoprazol al día durante 2 a 4 semanas. Debido a que no se dispone de datos sobre la eficacia y la tolerancia en

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ref.RF283678/11

Reg.ISP N°F-19234/12

tratamientos a largo plazo para la prevención de recidiva de la úlcera duodenal, no se recomienda su utilización más allá de este periodo de tiempo

Tratamiento de la úlcera gástrica:

Administración oral

- **Adultos:** la dosis recomendada es de 1 cápsula de 30 mg (30 mg de Lansoprazol) al día durante 4 semanas. En caso de que la úlcera no haya cicatrizado, puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más con la misma posología, a criterio facultativo

Esofagitis por reflujo gastroesofágico:

Administración oral:

- **Adultos:** en el tratamiento agudo la dosis recomendada es de 30 mg de Lansoprazol al día durante 4 semanas. En función de los resultados de la endoscopia, puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más con la misma posología, a criterio facultativo. En el tratamiento de mantenimiento, la dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol 15 mg (15 mg de Lansoprazol) al día.
- **Niños 1-11 años de edad:** La dosis pediátrica oral recomendada es de 15 mg una vez al día, para niños < 30 kg de peso y de 30 mg al día, para niños > de 30 kg de peso, durante un máximo de 12 semanas, puede ser benéfico un aumento en la dosis en algunos niños.
- **Niños de 12 a 17 años de edad:** La dosis pediátrica oral recomendada es de 15 mg una vez al día para adolescentes con ERGE no erosiva, y de 30 mg una vez al día para adolescentes con esofagitis erosiva, durante un máximo de 8 semanas.

Se debe elegir la forma farmacéutica y la dosificación apropiada de ésta, dependiendo del tramo etario de los niños y/o dependiendo si el paciente puede deglutir.

Erradicación de Helicobacter pylori:

Administración oral

Adultos:

- la dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol 30 mg (30 mg de Lansoprazol) 2 veces al día durante ~~7 días~~ 10 a 14 días, conjuntamente con la administración de dos de los siguientes antibióticos: amoxicilina 1 g, 2 veces al día; claritromicina 250 mg, 2 veces al día y metronidazol 400 mg, dos veces al día.

Síndrome de Zollinger -Ellison

La dosis inicial recomendada es de 2 cápsulas de Lansoprazol de 30 mg (60 mg) al día. La dosis deberá ajustarse individualmente y el tratamiento deberá continuarse durante el tiempo que sea necesario. Se han empleado dosis diarias de hasta 180 mg. Si la dosis diaria requerida es superior a 120 mg, deberá administrarse en dos dosis divididas.

**LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ref.RF283678/11

Reg.ISP N°F-19234/12

Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico

La dosis recomendada es de 15 mg ó 30 mg al día. El alivio de los síntomas se obtiene rápidamente. Deberá plantearse el ajuste individual de la posología. Si los síntomas no se alivian en un plazo de 4 semanas con una dosis de 30 mg, se recomienda exámenes adicionales.

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

La dosis mínima de Lansoprazol es de 15 mg por día y la dosis máxima es de 180 mg por día.

Ancianos: no es preciso modificar la posología de Lansoprazol en este grupo de edad, no habiéndose observado un incremento en la frecuencia de efectos indeseables.

Niños: la eficacia y la tolerancia en niños no ha sido estudiada por lo que no se debe utilizar en este grupo de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Lansoprazol y/o a cualquiera de los excipientes.

Y ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debido a los datos limitados sobre seguridad en los pacientes que siguen un tratamiento de mantención con una duración superior a un año, se deberá realizar una revisión periódica del tratamiento y una evaluación exhaustiva de la relación entre riesgo y beneficio.

Se ha observado un posible aumento del riesgo de fracturas de muñeca, cadera y columna en pacientes de 50 años y más, con dosis altas o tratamientos por más de 1 año (Alerta FDA2010).

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.

El Lansoprazol está contraindicado en la lactancia y en casos de insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min.).

De igual forma que otros fármacos antisecretores, el Lansoprazol puede favorecer modificaciones de la flora gástrica debido a la disminución del volumen y la acidez del jugo gástrico. Debido a que la experiencia actual es limitada, no se recomienda su utilización en tratamientos prolongados de úlcera duodenal y gástrica y esofagitis por reflujo, así como en la prevención de las recidivas.

Insuficiencia renal: Por falta de datos sobre las características farmacocinéticas de Lansoprazol en la insuficiencia renal, se debe utilizar con precaución en sujetos con insuficiencia renal (clearance de creatinina entre 70 y 30 ml/min.).

Insuficiencia hepática: Tras la administración de una dosis única en cirróticos se ha observado un enlentecimiento en la eliminación de Lansoprazol, por lo que en estos casos el

**LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ref.RF283678/11

Reg.ISP N°F-19234/12

tratamiento con Lansoprazol deberá instaurarse sólo bajo estricto control médico y ateniéndose siempre a las dosis recomendadas

El lansoprazol se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo. La seguridad de lansoprazol no ha sido estudiada en mujeres embarazadas. Aunque los estudios en animales no han demostrado evidencia de toxicidad fetal o de efectos teratogénicos, únicamente debe utilizarse si se considera indispensable.

INTERACCIONES

El Lansoprazol es metabolizado por el sistema del citocromo hepático P450, concretamente mediante las isozimas CYP3A y CYP2C19 y puede dar lugar a una ligera inducción del sistema enzimático monooxigenasa del citocromo P450. No se han observado interacciones del Lansoprazol con antipirina, claritromicina, diazepam, ibuprofen, indometacina, fenitoína, prednisona, propranolol, terfenadina o warfarina en individuos normales. El uso concomitante de la teofilina (un sustrato para CYP3A y CYP2C19) y del Lansoprazol indujo un pequeño aumento (10%) en el clearance de la teofilina. Puede requerirse un pequeño ajuste en las dosis de teofilina si se añade o discontinúa un tratamiento con Lansoprazol.

La administración simultánea de antiácidos (conteniendo hidróxido de aluminio y magnesio) con Lansoprazol modifica los parámetros farmacocinéticos y la biodisponibilidad de éste, por lo que se aconseja su administración con posterioridad al antiácido (1 hora). El sucralfato ha demostrado reducir la absorción y biodisponibilidad del Lansoprazol en un 17%. El Lansoprazol deberá ser administrado no menos de 30 minutos antes del sucralfato se debe usar ambos fármacos concomitantemente

El Lansoprazol posee efectos duraderos sobre la secreción gástrica de ácido. Para aquellos fármacos cuya biodisponibilidad sea afectada por el pH gástrico, la administración concomitante del Lansoprazol puede ejercer un efecto significativo sobre su absorción. Entre los fármacos que pueden ser afectados de esta manera por el Lansoprazol se encuentran la ampicilina, las sales de hierro, el itraconazol, y el ketoconazol.

El Lansoprazol ha mostrado no producir una interacción clínicamente significativa con la amoxicilina

Los inhibidores de la bomba ácida gástrica pueden aumentar la biodisponibilidad de la digoxina. Sin embargo la magnitud de este efecto es pequeña. La potencial interacción entre el Lansoprazol y la digoxina no ha sido estudiada específicamente. El omeprazol aumenta la AUC de la digoxina en un 10%. Cuando el rabeprazol se administra concomitantemente con la digoxina la AUC y la Cmax de la digoxina aumentan aproximadamente en un 19% y 29%, respectivamente. Los pacientes con niveles séricos de digoxina en el límite superior o inferior deberán ser monitorizados de cerca si se administra un inhibidor de la bomba de protones con la digoxina

Se ha estudiado el tratamiento crónico conjunto con Lansoprazol y diazepam. La vida media de eliminación, el clearance y el volumen de distribución del diazepam no estuvieron afectados por el uso concomitante el Lansoprazol

Tampoco se han encontrado interacciones significativas en un estudio controlado por placebo de dosis múltiples de Lansoprazol con anticonceptivos orales conteniendo etinilestradiol y levonorgestrel. No se modificó la biodisponibilidad de los anticonceptivos

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

OPKO CHILE S.A.

**LANSOPRAZOL CÁPSULAS CON GRÁNULOS CON
RECUBRIMIENTO ENTÉRICO 30 mg**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Ref.RF283678/11

Reg.ISP N°F-19234/12

REACCIONES ADVERSAS

El Lansoprazol es bien tolerado. Raramente se han comunicado diarreas, constipación, náuseas y cefaleas. En algún paciente ocasionalmente ha aparecido rash cutáneo. Generalmente estos síntomas son leves y transitorios, sin que se haya podido establecer una relación de causalidad con el tratamiento.

Hallazgos de laboratorio: raras elevaciones de eosinófilos, triglicéridos, enzimas hepáticas y de la potasemia fueron observadas, sin encontrarse una correlación con la dosis ni con la duración del tratamiento. El Lansoprazol puede producir una elevación moderada de la gastrinemia, la cual vuelve a la normalidad al mes siguiente de finalizar el tratamiento. Además, después de finalizar el tratamiento con Lansoprazol los resultados obtenidos de las biopsias gástricas practicadas no muestran elementos que sugieran un tumor carcinoide o una proliferación celular.

No hay datos disponibles sobre intoxicación en el hombre con Lansoprazol por lo que únicamente se puede recomendar tratamiento sintomático

REFERENCIAS:

- AHFS Drug Information 2009, page 3045 -3049.
- Vademecum PR

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**