

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Ref.RF283678/11**

**Reg.ISP N°F-19234/12**

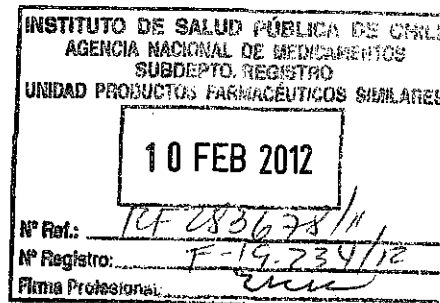
Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

**COMPOSICIÓN :**

Cada cápsula con gránulos recubiertos contiene:

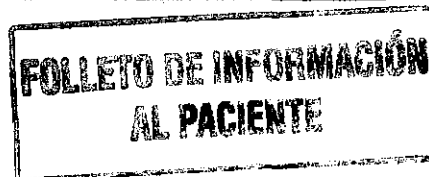
Lansoprazol: 30 mg

**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 4R (C.I. 16255), Colorante FD&C amarillo N°5 (Tartrazina), Dióxido de Titanio ( C.I. 77897), Agua purificada, c.s.



**INDICACIÓN:**

Tratamiento a corto plazo de úlcera duodenal activa, úlcera gástrica activa benigna, esofagitis por reflujo gastro-esofágico, síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones hipersecretorias.  
**Erradicación del Helicobacter Pylori en caso de úlcera gástrica, asociado a antibiótico.**



**CLASIFICACION:**

Agente antiulceroso, inhibidor específico de la bomba de protones a nivel gástrico.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

**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.**

**OPKO CHILE S.A.**

**Página 1 de 7**

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Ref.RF283678/11**

**Reg.ISP N°F-19234/12**

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 FDA 2010).

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 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 Lansoprazol.

El Lansoprazol, como otros medicamentos antisecretores 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, propranolol y claritromicina.



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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Ref.RF283678/11**

**Reg.ISP N°F-19234/12**

La administración conjunta con teofilina puede producir un incremento de teofilina 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).

#### **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 (<sup>3</sup> 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

**OPKO CHILE S.A.**

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Ref.RF283678/11**

**Reg.ISP N°F-19234/12**

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. 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:**

Debe tomarse antes de las comidas, Ingerir preferentemente por la mañana en ayunas. Puede ser administrado simultáneamente con antiácidos.

**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 Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Ref.RF283678/11**

**Reg.ISP N°F-19234/12**

**Dispepsia ácida:** 1 cápsula ( 30 mg) . Una vez por día, durante 2 a 4 semanas

**Úlcera duodenal:**

- *Tratamiento inicial:* 1 cápsula (30 mg) .Una vez por día, durante 4 semanas

-*Tratamiento de mantenimiento:* 1 cápsula (15 mg). Una vez por día, hasta 12 meses

**Erradicación de H.Pylori:**

**-Terapia Triple:**

Se recomienda 1 cápsula o sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg :  
Dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días

**-Terapia doble**

-Se recomienda 1 cápsula o sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo

- Tres veces por día (cada 8 horas), durante 14 días

**Úlcera gástrica benigna:** se recomienda 1 cápsula (30 mg) - Una vez por día, hasta 8 semanas

~~**Úlcera por Antiinflamatorios No esteroideos :**~~

~~**-Curación**~~

~~Se recomienda 1 cápsula (30 mg) Una vez por día, durante hasta 8 semanas~~

~~**-Prevención**~~

~~Se recomienda ingerir 15 mg x día .Una vez por día, hasta 12 semanas(1 cápsula)~~

**Reflujo gastroesofágico:**

- **Tratamiento sintomático a corto plazo:** Ingerir 15 mg x día .Una vez por día, hasta 8 semanas (1 cápsula)

- **Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva:** 1 cápsula (30 mg) Una vez por día, durante hasta 8 semanas. Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento

- **Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva:** Ingerir 15 mg x día, durante hasta 12 meses (1 cápsula)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
OPKO CHILE PACIENTE**

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Ref.RF283678/11**

**Reg.ISP N°F-19234/12**

***Hipersecreción gástrica patológica / Síndrome de Zollinger-Ellison***

- La dosis recomendada es de 2 cápsulas (60 mg) Una vez por día. En este caso, 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.

**Niños** (1 a 11 años de edad), ~~en estos casos se requiere Lansoprazol en sobres~~

**Diagnóstico**

**1° Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva:**

- **Niños con pesos  $\leq 30$  kg;** la frecuencia de las tomas y duración del tratamiento: Ingerir 15 mg x día. Una vez por día, durante hasta 12 semanas (1 cápsula)

- **Niños con pesos  $> 30$  kg;** en este caso la dosis recomendada es 1 cápsula (30 mg) (\*). En este caso la Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento es de Una vez por día, durante hasta 12 semanas

(\*) 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.

**-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.**

**Forma de administración:** Los gránulos contenidos en las cápsulas y ~~en los sobres~~ deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

**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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**Ref.RF283678/11**

**Reg.ISP N°F-19234/12**

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 antídotos 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.

**PRESENTACION:**

Según lo aprobado en Registro.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en su envase original y a una temperatura no mayor a 30° C, protegido de la humedad y la luz

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**No recomiende este medicamento a otra persona**

**No repita el tratamiento sin indicación médica**

**No consuma después de la fecha de caducidad indicada en el envase**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PACIENTE**