



# Lanzoprol

# Lansoprazol

Vía oral

Suspensión / Sobres 30 mg

## Fórmula

Cada sobre contiene Lansoprazol 30 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa; Lactosa; Lauril sulfato de sodio; Fosfato disódico; Hidroxipropilmetilcelulosa; Alcoh cetílico; Celulosa microcristalina; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón de maíz; Ácido cítrico anhidro; Goma xantana; Sacralosa; Esencia de frutilla, polvo; Esencia de banana, polvo; Óxido de hierro rojo; Azúcar; Manitol.

## Acción terapéutica

El Lansoprazol es un medicamento antiulceroso, inhibidor de la secreción ácida gástrica. Código ATC: A02BC03.

## Indicaciones

Lansoprazol está indicado en:

- Tratamiento de la dispepsia ácida.
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la úlcera duodenal.
- Erradicación del *H. pylori* para disminuir la probabilidad de recurrencia de úlcera duodenal.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Prevención de la úlcera gástrica asociada al tratamiento con AINEs.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva y
- Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

## Acción farmacológica

Lansoprazol suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir, que bloquea el último paso en la producción de ácido. Como se considera que dicho sistema es la bomba de ácido (protones) de la mucosa gástrica, Lansoprazol ha sido caracterizado como un inhibidor de la bomba de protones. Este efecto está relacionado con la dosis, inhibiendo tanto la secreción basal como la secreción estimulada, independientemente de la clase de estímulo empleada.

## Farmacocinética:

Lansoprazol se absorbe rápida y casi completamente, presentando una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 90%. Los alimentos alteran la absorción de Lansoprazol, por lo cual se recomienda efectuar las tomas antes de las comidas. El Lansoprazol presenta una vida media de eliminación plasmática/plasmática entre 1 a 2 horas y una unión a las proteínas plasmáticas de 97%. Se estima que existe una forma activa del Lansoprazol que inhibe la secreción en los canaliculos de las células parietales pero que no se encuentra presente en la circulación sistémica. Por tal motivo, la vida media de eliminación plasmática (menor de 2 horas) no coincide con la duración de la supresión de la secreción ácida gástrica (superior a 24 horas). El metabolismo es predominantemente hepático, habiéndose identificado dos metabolitos (los derivados sulfona y sulfínil hidroxilado del Lansoprazol) con poca o ninguna actividad anti-secreción. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina (33%) y las heces (66%). La administración de dosis de 15 mg por día a niños con peso corporal  $\leq$  30 kg y de 30 mg por día a niños con peso  $>$  30 kg mostró una farmacocinética similar a la de los adultos.

## Posología y forma de administración

Lansoprazol debe tomarse antes de las comidas, preferentemente por la mañana en ayunas. Se puede administrar simultáneamente con antiácidos.

Adultos: Las dosis recomendadas son las siguientes:

Diagnóstico	Dosis recomendada	Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	Lanzoprol	
Dispepsia ácida	1 sobre (30 mg).	Una vez por día, durante 2 a 4 semanas.
Úlcera duodenal • Tratamiento inicial. • Tratamiento de mantenimiento*.	1 sobre (30 mg)*.	• Una vez por día, durante 4 semanas. • Una vez por día, durante hasta 12 meses.
Erradicación de <i>H. pylori</i> • Terapia triple.  • Terapia doble.	1 sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg 1 sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo.	• Dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días. • Tres veces por día (cada 8 horas), durante 10 a 14 días.
Úlcera gástrica benigna	1 sobre (30 mg).	Una vez por día, durante hasta 8 semanas.
Úlcera por AINEs <sup>1</sup> • Curación. • Prevención*.	1 sobre (30 mg)*.	• Una vez por día, durante hasta 8 semanas.
Reflujo gastroesofágico • Tratamiento sintomático a corto plazo*. • Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva. • Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva*.	*	• Una vez por día, durante hasta 8 semanas. <sup>2</sup>
Hipersecreción gástrica patológica / Síndrome de Zollinger-Ellison	2 sobres (60 mg) <sup>3</sup> .	Una vez por día <sup>3</sup> .

<sup>1</sup>: AINEs = antiinflamatorios no esteroides.

<sup>2</sup>: Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.

<sup>3</sup>: 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.

\* En los casos del tratamiento del mantenimiento de la úlcera duodenal, prevención de la úlcera por AINEs, tratamiento sintomático a corto plazo del reflujo gastroesofágico y del tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva por reflujo gastroesofágico, la dosis y duración del tratamiento, será indicada según criterio del médico tratante.

Niños (1 a 11 años de edad):

Diagnóstico	Dosis recomendada	Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	Lanzoprol	
Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva.  • Niños con peso $>$ 30 kg.	1 sobre (30 mg) <sup>1</sup> .	Una vez por día, durante hasta 12 semanas.

<sup>1</sup>: En niños que continuaban con síntomas después de 2 semanas después de 2 semanas de tratamiento, se han empleado dosis de hasta 30 mg dos veces por día.

## Forma de administración:

Los gránulos contenidos en los sobres deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

Suspensión oral / Sobres:

1) Vaciar el contenido del sobre en un vaso conteniendo 2 CUCHARADAS DE AGUA (30 ml).

2) Agitar bien, durante 1 minuto y tomar inmediatamente.

3) Si quedaran gránulos en el vaso, agregar más agua y tomar de inmediato.

La dosis máxima de Lansoprazol es de 180 mg / día.

Dosificación en situaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia hepática: En los pacientes con alteración moderada o severa de la función hepática, debe considerarse la reducción del 50% de la dosis diaria.

Pacientes con insuficiencia renal: No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal. Pacientes de edad avanzada: Debido al retardo de la eliminación de Lansoprazol en pacientes de edad avanzada, puede ser necesario un ajuste de la dosis según las necesidades individuales. La dosis diaria para esta población, no debe ser superior a 30 mg, a menos que existan razones clínicas importantes.

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. En la erradicación del *Helicobacter pylori* en asociación con amoxicilina y claritromicina, deben tenerse presentes las contraindicaciones de estos antibióticos (ver Advertencias y precauciones).

## Advertencias y precauciones

Para la administración de Lansoprazol en asociación con claritromicina y/o amoxicilina para la erradicación del *Helicobacter pylori*, es imprescindible el conocimiento de la información para la prescripción completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) de estos antibióticos, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

Diagnóstico de enfermedad maligna esófago/gástrica: 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. También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

Desarrollo bacteriano intragástrico: Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, Lansoprazol puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico. Esto puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como la *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del HIV: Lansoprazol no debe administrarse conjuntamente con inhibidores de la proteasa del HIV, tales como atazanavir y nelfinavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad, ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico.

Hipomagnesemia: Se ha notificado hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como Lansoprazol, durante al menos tres meses, y en la mayoría de los casos durante un año. Pueden experimentarse síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, aunque pueden empezar de forma gradual y pasar desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró tras la reposición de magnesio y la interrupción del tratamiento con el IBP. Para aquellos pacientes que deban someterse a un tratamiento prolongado o que tomen IBP junto con digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo: Diuréticos), el médico debe plantearse medir los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y luego de forma periódica durante el tratamiento.

Absorción de vitamina B12: Lansoprazol, como todos los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina), debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto se deberá tener en cuenta en tratamientos prolongados en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina.

Insuficiencia hepática: Lansoprazol debe emplearse con precaución en pacientes con una insuficiencia hepática de moderada a grave.

Tratamientos prolongados con Lansoprazol: Debido a que los datos de seguridad en pacientes bajo un tratamiento de mantenimiento con una duración superior a un año son limitados, se deberá realizar una revisión periódica del tratamiento y una evaluación exhaustiva de la relación beneficio-riesgo.

Colitis: En muy raras ocasiones se han notificado casos de colitis en pacientes que toman Lansoprazol. Por consiguiente, en el caso de diarrea grave y/o persistente, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

Riesgo de fracturas: Los IBP, en especial si se utilizan a dosis altas y durante períodos prolongados (más de 1 año), pueden aumentar ligeramente el riesgo de fracturas de cadera, de muñeca o vertebrales, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo conocidos. Estudios observacionales indican que los IBP pueden aumentar el riesgo total de fracturas en un 10-40%. Parte de este aumento puede deberse a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de padecer osteoporosis, deben recibir un tratamiento acorde y un aporte adecuado de vitamina D y calcio.

Insuficiencia renal: Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman Lansoprazol, y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento con Lansoprazol. La nefritis



tubulointersticial aguda puede evolucionar hacia insuficiencia renal. En caso de sospecha de NTI, se debe interrumpir el tratamiento de Lansoprazol y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado. Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS): Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe consultar al médico de forma inmediata y se debe considerar la interrupción del tratamiento con Lansoprazol. El LECS después del tratamiento con un inhibidor de la bomba de protones, puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio: Las concentraciones elevadas de Cromogranina A (CgA) pueden interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos. Para evitar esta interferencia, el tratamiento con Lansoprazol se debe interrumpir durante al menos cinco días antes de la medida de CgA. Si los niveles de CgA y gastrina no vuelven al intervalo de referencia después de la medición inicial, se deben repetir las mediciones 14 días después de la suspensión del tratamiento con el inhibidor de la bomba de protones.

Contenido de lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o deficiencia de Lapp lactasa, no deben tomar este medicamento.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Lanzoprazol** no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios potenciales para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: Se desconoce si **Lanzoprazol** se excreta por leche materna. **Lanzoprazol** no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considera que su uso es esencial para la madre, deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.

Uso pediátrico: Se ha establecido la seguridad y eficacia de Lansoprazol en niños de 1 a 11 años en el tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva. No se dispone de estudios en niños menores de 1 año y en niños de 12 a 17 años.

#### Interacciones medicamentosas

Efectos de Lansoprazol sobre otros medicamentos.

Medicamentos con absorción dependiente del pH:

Lansoprazol puede interferir en la absorción de otros medicamentos en los casos en que el pH gástrico es crítico para la biodisponibilidad:

Inhibidores de la proteasa del HIV: Lansoprazol no debe administrarse conjuntamente con inhibidores de la proteasa del HIV, tales como atazanavir y nelfinavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad, ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico.

Ketconazol, itraconazol: La absorción de ketoconazol e itraconazol por el tracto gastrointestinal se incrementa por la presencia de ácidos gástricos. La administración de Lansoprazol puede dar lugar a concentraciones subterapéuticas de ketoconazol y de itraconazol, por lo que debe evitarse su asociación. Digoxina: La administración concomitante de Lansoprazol y digoxina puede incrementar la concentración plasmática de digoxina. Por lo tanto, se debe vigilar la concentración plasmática de digoxina y, si es necesario, ajustar la dosis de este fármaco, al inicio y al final del tratamiento con Lansoprazol.

Metotrexato: La coadministración de Lansoprazol con altas dosis de metotrexato, puede incrementar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o sus metabolitos, lo que podría incrementar la toxicidad por metotrexato. Se deberá considerar la discontinuación del Lansoprazol en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato.

Warfarina: La administración concomitante de 60 mg de Lansoprazol con warfarina, no afecta la cinética de warfarina ni el RIN. Sin embargo, se han notificado casos de incremento del RIN y el tiempo de protrombina en pacientes que toman IBP y warfarina. Los incrementos de estos parámetros pueden provocar hemorragias anómalas e incluso la muerte. Pacientes tratados con Lansoprazol y warfarina deben estar bajo supervisión médica debido a dichos aumentos en el RIN y el tiempo de protrombina, especialmente al inicio o la finalización de la medicación concomitante.

Medicamentos metabolizados por enzimas P450: Lansoprazol puede causar incremento de la concentración plasmática de los fármacos metabolizados por CYP3A4. Se recomienda precaución al asociar Lansoprazol con otros fármacos que son metabolizados por esta enzima, y que presentan un estrecho margen terapéutico: Teofilina: Lansoprazol reduce los niveles séricos de teofilina, lo que puede dar lugar a una reducción del efecto clínico de esta. Administrar con precaución cuando se coadministren ambos medicamentos.

Tacrolimus: La coadministración de ambos medicamentos, incrementa la concentración sérica de tacrolimus (sustrato de CYP3A y P-gp). La exposición a Lansoprazol incrementó la exposición media de tacrolimus en hasta un 81%. Cuando se inicia o finaliza un tratamiento concomitante con Lansoprazol, se recomienda controlar la concentración plasmática de tacrolimus.

Efectos de otros fármacos sobre Lansoprazol:

Medicamentos que inhiben CYP2C19:

Fluvoxamina: Se debe considerar la reducción de la dosis de Lansoprazol cuando se lo asocia con fluvoxamina. La concentración plasmática de Lansoprazol se incrementa hasta cuatro veces.

Medicamentos que inducen CYP2C19 y CYP3A4:

Rifampicina y Hierba de San Juan: Estos inductores del CYP2C19 y CYP3A4 pueden reducir notablemente la concentración plasmática de Lansoprazol.

Otros:

Sucralfato y antiácidos: Ambos pueden disminuir la biodisponibilidad de Lansoprazol, por lo que la

dosis de este debe tomarse por lo menos una hora después.

AINEs: No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre Lansoprazol y los antiinflamatorios no esteroideos.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas se han clasificado en frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raras (>1/10.000, <1/1.000) o muy raras (<1/10.000).

Órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático.		Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia.	Anemia.	Agranulocitosis, pancitopenia.	
Trastornos del sistema inmunológico.				Shock anafiláctico.	
Trastorno del metabolismo y de la nutrición.					Hipomagnesemia.
Trastornos psiquiátricos.		Depresión.	Insomnio, alucinaciones, confusión.		Alucinaciones visuales.
Trastornos del sistema nervioso.	Cefalea, mareos.		Inquietud, vértigo, parestias, somnolencia, temblores.		
Trastornos oculares.			Trastornos visuales.		
Trastornos gastrointestinales.	Náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o de garganta, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).		Glositis, candidiasis del esófago, pancreatitis, trastornos del gusto.	Colitis, estomatitis.	
Trastornos hepatobiliares.	Aumento de las transaminasas hepáticas.		Hepatitis, ictericia.		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Urticaria, prurito, erupción cutánea.		Petequias, púrpura, pérdida de pelo, eritema multiforme, fotosensibilidad.	Síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.	Lupus eritematoso cutáneo subagudo.
Trastornos musculoesqueléticos.		Artralgias, mialgias, fractura de cañera, muñeca o vertebral.			
Trastornos renales y del tracto urinario.			Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal).		

Trastornos del aparato reproductor y de la mama.			Ginecomastia.		
Trastornos generales.	Fatiga.	Edema.	Fiebre, hiperhidrosis, angioedema, anorexia, impotencia.		
Alteraciones de laboratorio.				Incremento de los niveles de colesterol y triglicéridos, hiponatremia.	

#### Sobredosificación

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 activado, etc). Se recomienda control clínico y tratamiento sintomático. No se han descrito antídotos específicos. Lansoprazol no es eliminado por hemodiálisis. 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.

#### Presentación

**Lanzoprazol** Suspensión / Sobres: Envase conteniendo 30 sobres.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud de la Nación. Certificado N° 41.803.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica. Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Fecha de última actualización: Noviembre de 2024.

#### Producto medicinal.

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

**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

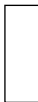
Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,  
B1363AKJ Olivos,  
Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1144801841  
14933 0225



266



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA

