

LANSOPRAZOL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

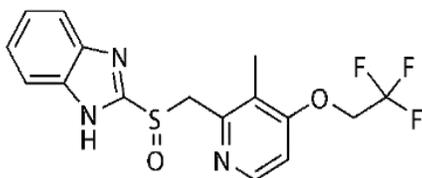
Lansoprazol 30 mg Cápsulas de liberación retardada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Lansoprazol 30 mg

Excipientes c.s.



(*RS*)-2-([3-metil-4-(2, 2,2-trifluoroetoxi) piridin-2-il]metilsulfinil)-1*H*-benzo[*d*]imidazol

3. FORMA FARMACEUTICA

Lansoprazol 30 mg se presenta en forma de cápsulas de liberación retardada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Profilaxis de la esofagitis por reflujo.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), en combinación con los antibióticos apropiados para el tratamiento de úlceras asociadas a *H. pylori*
- Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs
- Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (ver sección 4.2) que requieran tratamiento continuo.
- Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

4.2. Posología y forma de administración

Forma de administración

Para alcanzar un efecto óptimo, Lansoprazol debe administrarse una vez al día por la mañana, excepto cuando se utiliza para la erradicación de *H. pylori*, que debe administrarse dos veces al día: una por la mañana y otra por la noche. Lansoprazol debe tomarse al menos 30 minutos antes de las comidas (ver sección 5.2). Las cápsulas deben ser tragadas enteras y con líquido.

Para pacientes con dificultad para tragar, la experiencia clínica indica la posibilidad de abrir las cápsulas y mezclar los gránulos con una pequeña cantidad de agua o zumo de manzana/tomate, o bien espolvorearlos sobre una pequeña cantidad de comida blanda (p. ej. yogurt, puré de manzana) para facilitar su administración. También se pueden abrir las cápsulas y mezclar los gránulos con 40 ml de zumo de manzana para su administración mediante sonda nasogástrica (ver sección 5.2). Tras preparar la suspensión o mezcla, el producto debe administrarse de forma inmediata.

Posología

Tratamiento de la úlcera duodenal

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 2 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, debe continuarse con el medicamento a la misma dosis durante 2 semanas más.

Tratamiento de la úlcera gástrica

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. Habitualmente, la úlcera remite en 4 semanas; sin embargo, en los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, debe continuarse con el medicamento a la misma dosis durante 4 semanas más.

Esofagitis por reflujo

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, puede continuarse a la misma dosis durante 4 semanas más.

Profilaxis de la esofagitis por reflujo

15 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta 30 mg una vez al día, según se considere necesario.

Erradicación de *Helicobacter pylori*:

Al seleccionar un tratamiento combinado apropiado deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales relativas a resistencia bacteriana, duración del tratamiento (suele ser de 7 días, pero en ocasiones se prolonga hasta 14 días) y uso correcto de los agentes antibacterianos.

La dosis recomendada es de 30 mg de Lansoprazol dos veces al día durante 7 días, con una de las siguientes combinaciones:

250-500 mg de claritromicina dos veces al día + 1 g de amoxicilina dos veces al día
250 mg de claritromicina dos veces al día + 400-500 mg de metronidazol dos veces al día

Se obtienen tasas de erradicación de *H. pylori* de hasta un 90 % cuando la claritromicina se combina con Lansoprazol y amoxicilina o metronidazol.

Seis meses después de finalizar con éxito el tratamiento de erradicación, el riesgo de reinfección es bajo y, en consecuencia, las recidivas son poco probables.

Con la combinación de 30 mg de lansoprazol dos veces al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día y 400-500 mg de metronidazol dos veces al día se han observado tasas de erradicación más bajas que en las pautas que incluyen claritromicina. Puede ser adecuada para aquellos pacientes que no pueden tomar claritromicina como parte de un tratamiento de erradicación, cuando las tasas de resistencia local a metronidazol son bajas.

Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a AINEs en pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs

30 mg una vez al día durante 4 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados, el tratamiento puede continuarse durante 4 semanas más. En los pacientes de riesgo o con úlceras que son difíciles de curar, deberá plantearse un tratamiento más prolongado y/o una dosis más alta.

Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (mayores de 65 años de edad o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que requieran tratamiento prolongado con AINEs

15 mg una vez al día. Si el tratamiento fracasa, debe emplearse la dosis de 30 mg una vez al día.

Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico

La dosis recomendada es de 15 mg o 30 mg al día. El alivio de los síntomas se obtiene rápidamente. Debe considerarse el ajuste individual de la dosis. Si los síntomas no se alivian en un plazo de 4 semanas con una dosis diaria de 30 mg, se recomiendan exámenes adicionales.

Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 60 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe 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, debe administrarse en dos dosis fraccionadas.

Trastorno de la función hepática o renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave deben someterse a revisión periódica y se debe considerar un ajuste de dosis (ver secciones 4.4 y 5.2).

Ancianos

Debido a la eliminación retardada de lansoprazol en las personas de edad avanzada, puede ser necesario un ajuste de la dosis según las necesidades individuales. La dosis diaria para los ancianos no debe ser superior a 30 mg, a menos que existan razones clínicas importantes.

Niños (menores de 12 años de edad)

Lansoprazol no está recomendado para su uso en niños (menor de 12 años) debido a que la experiencia clínica en esta población es limitada.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
- Embarazo y lactancia
- Menores de 12 años de edad.
- Úlceras gástricas de origen neoplásico o sin diagnóstico definido.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipomagnesemia

En raras ocasiones se ha reportado hipomagnesemia en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones por al menos 3 meses (en la mayoría de los casos después de 1 año de terapia). Eventos adversos serios incluyen tetania, arritmias y convulsiones.

Los pacientes tratados con lansoprazol durante periodos prolongados de tiempo tienen el riesgo de generar niveles bajos de magnesio sérico (hipomagnesemia) la cual puede manifestarse con alteraciones de la frecuencia cardíaca (palpitaciones rápidas) u otros síntomas como espasmos musculares temblores o convulsiones; en los niños, las tasas anormales del corazón pueden causar fatiga, malestar estomacal, mareos y aturdimiento.

Evítese el consumo concomitante con medicamentos como furosemida, ácido etacrínico, clorotiazida, hidroclorotiazida, indapamida y metolazona. El lansoprazol puede reducir la actividad farmacológica del clopidogrel, debiéndose ajustar las dosis.

Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral

La terapia con inhibidores de la bomba de protones puede estar asociada a un incremento del riesgo de fracturas relacionadas con osteoporosis de cadera, muñeca o columna vertebral. El riesgo de fractura se incrementa en pacientes que reciben altas dosis, definido como dosis diarias múltiples, y en terapia prolongada con inhibidores de la bomba de protones (un año o más). Parte de este aumento puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir tratamiento según las guías clínicas vigentes y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

Al igual que con otros tratamientos antiulcerosos, debe excluirse la posibilidad de un tumor gástrico maligno antes de iniciar el tratamiento de una úlcera gástrica con lansoprazol. La respuesta sintomática al tratamiento no excluye la presencia de una neoplasia maligna gástrica.

Lansoprazol debe emplearse con precaución en los pacientes con una insuficiencia hepática de moderada a grave (ver secciones 4.2 y 5.2).

La terapia con inhibidores de la bomba de protones puede estar asociada a un incremento del riesgo de infección de *Clostridium difficile*.

La disminución de la acidez gástrica debida a lansoprazol puede aumentar los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con inhibidores de la bomba de protones eleva ligeramente el riesgo de infecciones gastrointestinales, como aquellas causadas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

No se recomienda la co-administración de lansoprazol con inhibidores de proteasa VIH para los cuales la absorción es dependiente del pH ácido intragástrico, como atazanavir, nelfinavir, debido a una reducción significativa de su biodisponibilidad.

En los pacientes que padecen una úlcera gastroduodenal, la posibilidad de una infección por *H. pylori* es un factor etiológico que debe tenerse en cuenta.

Si se emplea lansoprazol asociado a antibióticos como tratamiento de erradicación de *H. pylori*, deben seguirse también las instrucciones sobre el empleo de estos antibióticos.

Como con todos los tratamientos a largo plazo, especialmente cuando el tratamiento excede 1 año, los pacientes deben mantenerse bajo supervisión regular.

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.

El tratamiento para la prevención de la úlcera péptica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs debe restringirse a aquellos pacientes de alto riesgo (p.ej. antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior [como corticosteroides o anticoagulantes], la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINEs).

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 0.035 mmol (0.8 mg) de sodio por cada 30 mg, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de lansoprazol sobre otros fármacos

Fármacos con absorción farmacocinética pH dependiente

Lansoprazol puede interferir en la absorción de otros fármacos donde el pH gástrico es un importante determinante de la biodisponibilidad oral.

Inhibidores de proteasa VIH

No se recomienda la administración concomitante de lansoprazol e inhibidores de proteasa VIH por cuanto la absorción es dependiente del pH intragástrico ácido, en el caso de atazanavir, nelfinavir, debido a una reducción significativa de su biodisponibilidad.

La administración concomitante de lansoprazol y atazanavir produce una reducción sustancial de la exposición de atazanavir (una disminución aproximada del 90% en los valores de AUC y $C_{máx}$). Lansoprazol no debe administrarse en combinación con atazanavir (ver sección 4.3).

Ketoconazol e 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 aumentar 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.

Fármacos metabolizados por enzimas P450

Lansoprazol puede causar un aumento de la concentración plasmática de los fármacos metabolizados por CYP3A4. Se recomienda precaución al asociar lansoprazol a otros fármacos que son metabolizados por esta enzima y que presentan un estrecho margen terapéutico.

Teofilina

Lansoprazol reduce la concentración plasmática de teofilina, lo que puede dar lugar a una reducción del efecto clínico previsto a una determinada dosis. Se recomienda precaución al asociar estos dos fármacos. El paciente debería ser monitoreado en caso de administración concomitante de lansoprazol con teofilina.

Tacrolimus

La administración concomitante de lansoprazol aumenta la concentración plasmática de tacrolimus (sustrato de CYP3A y P-gp) La exposición a lansoprazol aumenta 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.

Metotrexato: El uso concomitante con altas dosis de metotrexato puede elevar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o sus metabolitos, posiblemente dando lugar a intoxicaciones con metotrexato.

Otros:

Warfarina

La administración concomitante de lansoprazol 30mg y warfarina no afecta la farmacocinética de warfarina o INR. Sin embargo, existen reportes de incremento de INR y tiempo de protrombina en pacientes que reciben inhibidores de la bomba de protones y warfarina de forma concomitante. El incremento en INR o en el tiempo de protrombina puede dar lugar a sangrado anormal e incluso fallecimiento. Pacientes tratados con lansoprazol y warfarina de forma concomitante pueden necesitar monitoreo del incremento de INR y el tiempo de protrombina.

Fármacos transportados por la glucoproteína P

Se ha observado que, in vitro, lansoprazol inhibe la proteína transportadora glucoproteína P (P-gp). Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo.

Efectos de otros fármacos sobre lansoprazol

Fármacos que inhiben CYP2C19

Fluvoxamina

Debe considerarse una reducción de la dosis al asociar lansoprazol al inhibidor de CYP2C19 fluvoxamina. La concentración plasmática de lansoprazol aumenta hasta cuatro veces.

Fármacos que inducen CYP2C19 y CYP3A4

Los inductores de enzimas que afectan a CYP2C19 y CYP3A4, como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), pueden reducir notablemente la concentración plasmática de lansoprazol.

Otros

Sucralfato y antiácidos

El sucralfato y los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad de lansoprazol. Por lo tanto, la dosis de lansoprazol debe tomarse por lo menos una hora después.

No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre lansoprazol y los antiinflamatorios no esteroideos, aunque no se han realizado estudios formales de interacciones.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a lansoprazol durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o desarrollo posnatal.

Por lo tanto, no se recomienda el empleo de lansoprazol durante el embarazo (ver sección 4.3).

Lactancia

Se desconoce si lansoprazol se excreta en la leche materna humana. Durante el tratamiento con lansoprazol, la lactancia debe evitarse. Los estudios en animales han demostrado la excreción de lansoprazol en la leche.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que lansoprazol afecte la habilidad para manejar o conducir máquinas. Sin embargo, pueden producirse reacciones adversas al fármaco como mareo, vértigo, trastornos visuales y somnolencia (ver sección 4.8). En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida.

4.8. Reacciones adversas

Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1000, <1/100); raras (>1/10000, <1/1000); muy raras (<1/10000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción Adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desconocida	Hipomagnesemia [Ver Advertencias y precauciones de empleo (4.4)]
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco Frecuente	Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia
	Rara	Anemia
	Muy rara	Agranulocitosis, pancitopenia
Trastornos psiquiátricos	Poco Frecuente	Depresión
	Rara	Insomnio, alucinaciones, confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Dolor de cabeza, mareo
	Rara	Inquietud, vértigo, parestesias, somnolencia, temblores
Trastornos oculares	Rara	Trastornos visuales
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o garganta
	Rara	Glositis, candidiasis del esófago, pancreatitis,

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción Adversa
		trastornos del gusto
	Muy rara	Colitis, estomatitis
Trastornos hepatobiliares	Frecuente	Aumento de las concentraciones de enzimas hepáticas, valores anormales en pruebas de función hepática, elevación de aspartato amino transferasa (AST), alanina aminotransferasa (ALT), fosfatasa alcalina, lactato deshidrogenasa (LDH), γ -glutamil transpeptidas (γ -GTP)
	Rara	Hepatitis, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Rash, Urticaria, prurito, erupción cutánea
	Rara	Petequias, púrpura, pérdida de pelo, eritema multiforme, fotosensibilidad
	Muy rara	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, Lupus eritematoso cutáneo
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuente	Artralgias, mialgias, fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4)
Trastornos renales y del tracto urinario	Rara	Nefritis intersticial (con posible progresión a falla renal)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Rara	Ginecomastia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga
	Poco frecuente	Edema
	Rara	Fiebre, hiperhidrosis, angioedema, anorexia, impotencia
	Muy rara	Shock anafiláctico, reacción anafiláctica
Exploraciones complementarias	Muy rara	Aumento de las concentraciones de colesterol y de triglicéridos, hiponatremia.

4.9. Sobredosis

Se desconocen los efectos de la sobredosis de lansoprazol en humanos (aunque es probable que la toxicidad aguda sea baja) y, en consecuencia, no pueden darse instrucciones para el tratamiento.

Consulte la lista de posibles síntomas de la sobredosis de lansoprazol en la sección 4.8.

En caso de sospecha de sobredosis, el paciente debe monitorizarse. Lansoprazol no se elimina de la circulación mediante hemodiálisis. Si es necesario, se recomienda el vaciado gástrico y el tratamiento sintomático y con carbón activado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones, código ATC: A02BC03.

Lansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones gástrica. Inhibe la etapa final de la formación de ácidos gástricos mediante la inhibición de la actividad de la H^+/K^+ ATPasa de las células parietales del estómago. Esta inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto se aplica a la secreción tanto basal como estimulada de ácidos gástricos. Lansoprazol se concentra en las células parietales y se vuelve activo en su ambiente ácido, donde reacciona con el grupo sulfhidrilo de la H^+/K^+ ATPasa, produciendo la inhibición de la actividad enzimática.

Efecto sobre la secreción de ácidos gástricos

Lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones de las células parietales. Una dosis oral única de 30 mg de lansoprazol produce una inhibición de aproximadamente el 80 % de la secreción de ácidos gástricos estimulada por la pentagastrina. Después de la administración diaria repetida durante siete días, se alcanza una inhibición de aproximadamente el 90% de la secreción de ácidos gástricos, lo que tiene un efecto correspondiente en la secreción basal de ácidos gástricos. Una dosis oral única de 30 mg reduce la secreción basal aproximadamente en un 70% y, en consecuencia, los síntomas de los pacientes se alivian a partir de la primera dosis. Después de ocho días de administración repetida, la reducción es de aproximadamente el 85%. Se obtiene un alivio rápido de los síntomas con una cápsula (30 mg) al día; la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal se recuperan al cabo de 2 semanas, y los pacientes con úlcera gástrica y esofagitis por reflujo se recuperan al cabo de 4 semanas. Al reducir la acidez gástrica, lansoprazol crea un ambiente en el que los antibióticos apropiados pueden ser eficaces contra *H. pylori*.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Lansoprazol es un racemato de dos enantiómeros activos que se biotransforman en la forma activa en el ambiente ácido de las células parietales. Dado que lansoprazol se inactiva rápidamente por los ácidos gástricos, se administra por vía oral en forma de gránulos con cubierta gastrorresistente entérica para una mayor absorción sistémica.

Absorción y distribución

Lansoprazol muestra una elevada biodisponibilidad (80-90%) con una sola dosis. La concentración plasmática máxima se alcanza en 1,5 a 2,0 horas. La ingestión de alimentos retrasa la tasa de absorción de lansoprazol y reduce la biodisponibilidad aproximadamente en un 50 %. La unión a proteínas plasmáticas es del 97%.

Metabolismo y eliminación

Lansoprazol es ampliamente metabolizado por el hígado y los metabolitos se excretan por las vías renal y biliar. El metabolismo de lansoprazol es catalizado principalmente por la enzima CYP2C19. La enzima CYP3A4 también contribuye al metabolismo. La semivida de eliminación está comprendida entre 1 y 2 horas tras la administración de dosis únicas o múltiples en voluntarios

sanos. No hay indicios de su acumulación tras dosis múltiples en voluntarios sanos. El efecto antisecretor dura menos de 24 horas. Los principales metabolitos de lansoprazol identificados en el plasma son derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados. Estos metabolitos carecen de actividad antisecretora apreciable.

Farmacocinética en pacientes ancianos

La depuración/aclaramiento de lansoprazol se ve disminuido en ancianos, con un aumento de la semivida de eliminación de aproximadamente 50-100%. Debido a que la vida media en pacientes ancianos permanece entre 1.9 a 2.9 horas, dosis diarias únicas repetidas no conllevan a acumulación de lansoprazol. La concentración plasmática máxima no aumenta en esta población.

Farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con varios grados de falla hepática crónica, la vida media plasmática de lansoprazol fue prolongada de 1.5 horas a 3.2 horas a 7.2 horas. Se observó un aumento de la media del ABC de hasta 500% en el estado de equilibrio en pacientes con deterioro de la función hepática comparados con sujetos sanos. Se debe considerar la reducción de la dosis en pacientes que tienen deterioro grave de la función hepática.

Falla renal

En pacientes que tienen deterioro de la función renal, la unión a las proteínas plasmáticas se redujo en 1,0% a 1,5% después de la administración de 60mg de lansoprazol. Los pacientes que tenían deterioro de la función renal mostraron un acortamiento de la vida media de eliminación y una disminución de ABC total (libre y unida). Sin embargo, el ABC del lansoprazol libre en plasma, no se relacionó con el grado de deterioro de la función renal; y la C_{max} y el T_{max} (tiempo hasta la concentración máxima) no fueron diferentes de la C_{máx} y el T_{max} de los sujetos que tenían función renal normal. No es necesario hacer ajustes de la dosificación en pacientes que tienen deterioro de la función renal.

Metabolizadores deficientes de CYP2C19

La CYP2C19 está sujeta a un polimorfismo genético; el 2-6% de la población, llamados metabolizadores deficientes, son homocigotos para un alelo mutante de CYP2C19 y, por lo tanto, carecen de una enzima CYP2C19 funcional. La exposición de lansoprazol es varias veces más alta en los metabolizadores deficientes que en los metabolizadores rápidos.

Uso pediátrico

La farmacocinética de lansoprazol en pacientes pediátricos entre 1 a 17 años fue similar a la observada en sujetos sanos adultos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, toxicidad sobre la reproducción o genotoxicidad.

En dos estudios de carcinogénesis en ratas, lansoprazol produjo una hiperplasia, relacionada con la dosis, de las células ECL gástricas y tumores carcinoides de las células ECL asociados a hipergastrinemia, debido a la inhibición de la secreción de ácido.

También se observó metaplasia intestinal, así como hiperplasia de las células de Leydig y tumores benignos de las células de Leydig. Después de 18 meses de tratamiento se produjo atrofia retiniana. Esto no se observó en monos, perros ni ratones.

En estudios de carcinogénesis en ratones se desarrolló hiperplasia, relacionada con la dosis, de las células ECL gástricas, así como tumores hepáticos y adenoma intersticial testicular.

Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Fosfato disódico, carbonato de magnesio liviano, carboximetilcelulosa cálcica, sacarosa, manitol, hidroxipropilmetilcelulosa E5, copolímero ácido metacrílico tipo O L-D30, dietilftalato, talco, dióxido de titanio, Povidona K=30, polisorbato 80, hidróxido de sodio.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Período de validez

24 meses.

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, protegido de la luz y la humedad.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lansoprazol 30 mg Cápsulas de Liberación Retardada se presenta en caja por 7, 10, 14 y 20 cápsulas en blíster de aluminio/PVC-PVDC.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Km 43 Vía Panamericana, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05 de enero de 2016

10. REFERENCIAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/66106/FT_66106.pdf Consultada el 05 de enero de 2016

SANOFI. Lansoprazole Company Core Data Sheet, Versión 19. 25 de agosto de 2014.