FICHA TÉCNICA

LANSOPRAZOL 30 mg
CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

LANSOPRAZOL 30 mg

CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de liberación retardada contiene:

Lansoprazol en microgránulos gastrorresistentes 8.5% 352.94 mg equivalentes a Lansoprazol 30 mg

Excipientes: ver listado en sección 5.1

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 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 3.2) que requieran tratamiento continuo
- Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico
- Síndrome de Zollinger-Ellison

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: oral

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 4.2). Las cápsulas deben ser tragadas enteras y con líquido.

Para pacientes con dificultad para tragar, los estudios y la experiencia clínica indican 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 4.2). Tras preparar la suspensión o mezcla, el fármaco debe administrarse de forma inmediata.

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, el tratamiento 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.

También se ha estudiado una pauta posológica 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. Con esta combinación se observaron 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 recomienda una reducción del 50% de la dosis diaria (ver secciones 3.4 y 4.2).

Ancianos:
Debido a la eliminación reducida 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:
Lansoprazol no está recomendado para su uso en niños debido a que la experiencia clínica en esta población es limitada (ver también sección 4.2). No debe utilizarse en niños menores de un año de

edad debido a que los datos disponibles no han mostrado efectos beneficiosos en el tratamiento del reflujo gastro-esofágico.

3.3 CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Lansoprazol no debe administrarse con atazanavir (ver sección 3.5).

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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, ya que este medicamento puede enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Lansoprazol debe emplearse con precaución en los pacientes con una insuficiencia hepática de moderada a grave (ver secciones 3.2 y 4.2).

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

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.

Debido a los datos limitados sobre seguridad en los pacientes que siguen un tratamiento de mantenimiento 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.

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).

Riesgo de fracturas de cadera, muñeca y columna vertebral

Los inhibidores de la bomba de protones (IBP) en dosis altas y durante tratamientos prolongados (más de un año) pueden aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo. Estudios observacionales indican que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura entre 10-40%. 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.

Hipomagnesemia

Se han notificado casos graves de hipomagnesemia 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 tratados durante un año. Se pueden presentar síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular que aparecen de forma insidiosa y pasan desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejora cuando se repone el magnesio y se suspende el tratamiento con el IBP. Para pacientes que pueden tener un tratamiento prolongado o que toman IBP con digoxina o medicamentos que puedan producir hipomagnesemia (por ejemplo los diuréticos), se debe valorar la determinación de los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el mismo.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y el profesional sanitario 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.

Advertencias de excipientes:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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

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 (ver sección 4.1). 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 inhibidor de la bomba de protones.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Efectos de lansoprazol sobre otros fármacos

Fármacos con absorción dependiente del pH

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

Atazanavir:

Un estudio ha demostrado que la administración concomitante de lansoprazol (60 mg una vez al día) y atazanavir (400 mg) en voluntarios sanos produce una reducción sustancial de la exposición de atazanavir (una disminución aproximada del 90% en los valores de AUC y Cmáx.). Lansoprazol no debe administrarse en combinación con atazanavir (ver sección 3.3).

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.

Tacrolimus:

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

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.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL 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.

Lactancia:

Se desconoce si lansoprazol se excreta en la leche materna. Los estudios en animales han demostrado la excreción de lansoprazol en la leche. La decisión sobre si continuar o suspender la lactancia materna o el tratamiento con lansoprazol debe tomarse sopesando el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con lansoprazol para la madre.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Pueden producirse reacciones adversas al fármaco como mareo, vértigo, trastornos visuales y somnolencia (ver sección 3.8). En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida.

3.8 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), desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia	Anemia	Agranulocitosis, pancitopenia	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hipomagnesemia [ver advertencias y precauciones de empleo]
Trastornos psiquiátricos		Depresión	Insomnio, Alucinaciones, confusión		Alucinaciones Visuales
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareo		Inquietud, vértigo, parestesias, somnolencia, temblores		
Trastornos oculares			Trastornos visuales		
Trastornos Gastrointesti-nales	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 concentraciones de enzimas 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 (ver sección 3.4)

	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Desconocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgias, mialgias, Fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 3.4)			
Trastornos renales y del tracto urinario			Nefritis intersticial		
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Ginecomastia		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga	Edema	Fiebre, hiperhidrosis, angioedema, anorexia, impotencia	Shock anafiláctico	
Exploraciones complementarias				Aumento de las concentraciones de colesterol y de triglicéridos, hiponatremia	

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías: farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó http://www.sanofi.com.pe/es/contacto

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

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. Sin embargo, en algunos ensayos clínicos se han administrado dosis diarias de hasta 180 mg de lansoprazol por vía oral y hasta 90 mg de lansoprazol por vía intravenosa sin producirse reacciones adversas significativas.

Consulte la lista de posibles síntomas de la sobredosis de lansoprazol en la sección 3.8.

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

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 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 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.

Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA también aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de las concentraciones de Cromogranina A (CgA) puede interferir en las exploraciones de los tumores neuroendocrinos.

Las evidencias publicadas hasta la fecha sugieren que el tratamiento con inhibidores de la bomba de protones se debe interrumpir entre 5 y 2 días antes de las mediciones de CgA. Esto permite que las concentraciones de CgA, que pudieran resultar erróneamente elevadas después del tratamiento con IBP, vuelvan a su intervalo de referencia.

4.2 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%.

Los estudios han demostrado que los gránulos procedentes de cápsulas abiertas proporcionan una AUC equivalente a la de las cápsulas intactas siempre que los gránulos se suspendan en una pequeña cantidad de zumo de naranja, de manzana o de tomate, se mezclen con una cucharada sopera de puré de manzana o de pera, o se espolvoreen sobre una cucharada sopera de yogurt, pudín o requesón. Se ha mostrado una AUC equivalente para gránulos suspendidos en zumo de manzana y administrados mediante sonda nasogástrica.

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. Los principales metabolitos de lansoprazol identificados en el plasma son derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados. Estos metabolitos carecen de actividad antisecretora apreciable.

Un estudio con lansoprazol radiomarcado con 14C indicó que aproximadamente un tercio de la radiación administrada se excretó en la orina y dos tercios se recuperaron en las heces.

Farmacocinética en pacientes ancianos

El aclaramiento de lansoprazol se ve disminuido en ancianos, con un aumento de la semivida de eliminación de aproximadamente un 50–100%. La concentración plasmática máxima no aumentó en ancianos.

Farmacocinética en pacientes pediátricos

La evaluación de la farmacocinética en niños con edades comprendidas entre 1 y 17 años mostró una exposición parecida a la de los adultos a dosis de 15 mg para los niños con un peso inferior a los 30 kg y de 30 mg para los niños con un peso superior.

El estudio de una dosis de 17 mg/m2 de superficie corporal o 1 mg/kg de peso corporal también resultó en una exposición comparable de lansoprazol en niños de 2–3 meses hasta un año de edad en comparación con los adultos.

En lactantes de menos de 2–3 meses de edad se ha observado una exposición más alta a lansoprazol en comparación con los adultos a dosis de 1,0 mg/kg y 0,5 mg/kg de peso corporal administradas en forma de dosis única.

Farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática

La exposición de lansoprazol se dobla en pacientes con insuficiencia hepática leve y aumenta mucho más en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave.

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 metabolizadotes deficientes que en los metabolizadores rápidos.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE 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 carcinogenia 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 carcinogenia 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.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Fosfato disódico
Carbonato de magnesio liviano
Carboximetilcelulosa cálcica
Sacarosa
Manitol
Hidroxipropilmetilcelulosa E5
Copolimero ácido metacrilico tipo O
Dietilftalato
Talco
Dióxido de titanio
Povidona K30
Polisorbato 80
Hidróxido de sodio
Cápsula No. 1 (tapa blanca – dióxido de titanio / tapa blanca – dióxido de titanio)

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3 FECHA DE EXPIRA

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

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Blíster en caja

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6 REFERENCIA

AEMPS – España: Lansoprazol Almus 30 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG 70762. Almus Farmacéutica, S.A. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/70762/FT_70762.html

Revisión diciembre 2020

REVISIÓN LOCAL

Versión 4

Fecha de revisión: 10/08/2021