

Lanzopral

Lansoprazol

Vía oral

Cápsulas con microgránulos
gastroresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento.

Conservar este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmula

Lanzopral 15 Cápsulas: Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene: Lansoprazol 15 mg; Exc. c.s.

Lanzopral 30 Cápsulas: Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene: Lansoprazol 30 mg; Exc. c.s.

¿Qué es Lanzopral y para qué se utiliza?

Lanzopral pertenece a un grupo de medicamentos llamados "inhibidores de la bomba de protones", que reducen la cantidad de ácido que produce el estómago.

Lanzopral está indicado para:

- El tratamiento sintomático de los cuadros que cursan con hiperacidéz gástrica.
- El tratamiento de esofagitis erosiva y otros síntomas asociados con la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE).
- Reducir la ocurrencia de úlceras gástricas asociadas con la terapia continua con antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes con riesgo de desarrollarlas (como pacientes de 60 años o más o antecedentes de úlceras gástricas).
- El tratamiento de úlceras gástricas o en la parte superior del intestino en personas portadoras de *Helicobacter pylori*, usualmente en asociación a otros medicamentos.
- El tratamiento del exceso de ácido en el estómago causado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger Ellison).

No use este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) al lansoprazol o al dexlansoprazol.
- Está en tratamiento con un medicamento que contenga atazanavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

Tenga precaución:

El lansoprazol y otros medicamentos del mismo grupo pueden enmascarar los síntomas de otras enfermedades. Por lo tanto, si se observa alguno de los siguientes acontecimientos antes de tomar o mientras esté tomando Lanzopral, contacte con su médico inmediatamente:

- Pierde mucho peso sin razón y tiene problemas para tragar.
- Presenta dolor de estómago o indigestión.
- Comienza a vomitar alimentos o sangre.
- Las heces aparecen negras (manchadas de sangre).

Si tiene problemas hepáticos severos, es posible que sea necesario disminuir la dosis.

Debido a la reducción de la acidez que produce, Lanzopral puede potencialmente favorecer el desarrollo de diarrea.

En caso de úlcera gástrica confirmar la benignidad de las lesiones antes de iniciar el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No tome Lanzopral u otros inhibidores de la bomba de protones si está en tratamiento con atazanavir (utilizado en el tratamiento de la infección por VIH).

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que Lanzopral y otros IBP pueden afectar su acción:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones)
- digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos)
- teofilina (utilizado para tratar el asma)
- tacrolímus (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes)
- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos)
- antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o la regurgitación ácida)
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- hipérico o hierba de San Juan (fitoterápico utilizado para tratar estados depresivos)

Si usted recibe tratamiento con warfarina (anticoagulante), puede que su médico necesite controlar con exámenes cuando empieza o cuando termina de tomar Lanzopral 30, dado que puede ser necesario ajustar la dosis de warfarina.

Toma de Lanzopral con los alimentos y bebidas

Para obtener los mejores resultados, se aconseja tomar Lanzopral como mínimo media hora antes de la comida.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

El uso durante el embarazo es aceptado (Categoría B).

No se aconseja su uso durante la lactancia materna, excretándose en la leche.

Conducción y uso de máquinas

No existen elementos que sugieran que Lanzopral pueda afectar la conducción de vehículos y/o el uso de maquinaria.

Cómo tomar Lanzopral 15

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lanzopral indicadas por su médico. La dosis usual es:

Úlcera duodenal: Tratamiento a corto plazo en dosis de 15 mg/día por 4 semanas y en el tratamiento de mantenimiento luego de la curación en dosis de 15 mg/día.

Reducción del riesgo de Úlcera gástrica asociada a AINE: dosis de 15 mg/día por 12 semanas.

En Niños a partir de 1 año está autorizado el uso de Lanzopral para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico con o sin esofagitis erosiva.

Niños 1-11 años Tratamiento a corto plazo de la ERGE y de la Esofagitis Erosiva. Peso menor a 30 Kg. dosis de 15 mg/día por 12 semanas.

En niños de 12-17 años con Esofagitis No Erosivas dosis de 15 mg/día por 8 semanas

Cómo tomar Lanzopral 30

Siga exactamente las instrucciones de administración de Lanzopral 30 indicadas por su médico. La dosis usual es:

Úlcera gástrica: 30 mg/día durante 4 semanas. De constatarse la persistencia de la lesión o sintomatología, el tratamiento puede continuarse durante otras 4 semanas.

Tratamiento y prevención de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (incluidos pacientes mayores de 60 años de edad o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal o que requieran tratamiento prolongado con AINEs): 15 a 30 mg/día.

Tratamiento del reflujo gastro-esofágico: 15 a 30 mg/día, durante 8 semanas. Si pasado este lapso la sintomatología persiste el tratamiento puede continuarse acorde a la respuesta terapéutica.

Eradicación de Helicobacter pylori: 30 mg c/ 8 ó 12 hs durante 10 a 14 días en combinación con Amoxicilina, Claritromicina o Levofloxacina, según el plan elegido por el médico tratante (doble o triple plan respectivamente).

Síndrome Zollinger-Ellison: 60 mg/día en toma única la cual podrá ajustarse a necesidades individuales acorde respuesta clínica y que se deberá mantener el tiempo que sea necesario. Dosis mayores a 90 mg/día deben administrarse fraccionadas en varias tomas diarias. Se han reportado tratamientos con dosis superiores a 120 mg y por periodos de hasta 4 años.

En niños a partir de 1 año, está autorizado el uso de **Lanzoprazol 30** para el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico con o sin esofagitis erosiva.

Niños de 1 a 11 años que pesan 30 kg o más: 30 mg por día durante 12 semanas.

De persistir la sintomatología luego de 2 o más semanas de tratamiento, la dosis puede incrementarse hasta un máximo de 30 mg cada 12 horas.

Niños de 12 a 17 años con ERGE erosiva: 30 mg por día durante 8 semanas.

En pacientes con disfunción hepática severa (clase C en la escala de Child Pugh), se sugiere considerar una reducción de la dosis. Las personas de la tercera edad y/o con insuficiencia renal, no requieren ajuste de dosis.

Lanzoprazol: tragar las cápsulas con abundante agua, sin masticar.

En niños y pacientes con dificultad de deglución puede administrarse **Lanzoprazol** de la siguiente manera: 1) Abrir las cápsulas. 2) Volcar el contenido intacto de las mismas (gránulos) en una cuchara sopera con compota, queso crema o yogurt. 3) Tragar inmediatamente sin masticar los gránulos. **Lanzoprazol** puede disolverse en agua y tragar inmediatamente sin masticar.

Lanzoprazol puede también administrarse por sonda nasogástrica o gastrostomía abriendo la cápsula y volcando los microgránulos en una jeringa con 10 mL de agua Agitar bien para lograr dispersión y administrar con la jeringa sin aguja. Volver a llenar la jeringa con aproximadamente 5 mL de agua, agitar e irrigar nuevamente la sonda para asegurar el pasaje de todos los microgránulos.

Si toma más Lanzoprazol del que debiera

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica. No se han reportado efectos adversos graves en casos de sobredosis. La hemodiálisis no remueve una fracción considerable de la cantidad total de Lansoprazol ni de sus metabolitos.

Si olvidó tomar Lanzoprazol

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, el lansoprazol puede producir efectos no deseados.

En general, **Lanzoprazol** es bien tolerado, tanto en los tratamientos de corto plazo como en los tratamientos prolongados.

Las reacciones adversas más comúnmente informadas son: dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas, cefaleas y erupciones cutáneas, síntomas todos habitualmente transitorios, de intensidad leve, y que desaparecen al suspender el tratamiento o disminuir la posología.

Con menor frecuencia se ha reportado: dolor articular o muscular, retención de líquidos o hinchazón, cambios en el recuento de células sanguíneas.

Raramente se ha referido fiebre, inquietud, somnolencia, confusión, alucinaciones, insomnio, trastornos visuales, vértigo, alteración del gusto, pérdida de apetito, inflamación de la lengua (glositis), reacciones cutáneas como sensación de ardor o picazón bajo la piel, hematomas, enrojecimiento y sudoración excesiva. Sensibilidad a la luz, pérdida de pelo, sensación de hormigueo (parestesia), temblor, anemia, problemas renales, inflamación del páncreas o del hígado, aumento de las mamas en los hombres, candidiasis (infección fúngica, puede afectar a la piel o a la mucosa).

Es excepcional la aparición de angioedema e hipersensibilidad grave (incluido shock anafiláctico) o reacciones de piel graves. Contacte inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de angioedema o de hipersensibilidad grave, tales como inflamación de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria, dificultad para respirar, fiebre, erupción, hinchazón y, en ocasiones, descenso de la presión arterial.

También es absolutamente excepcional la aparición de inflamación de boca (estomatitis), colitis (inflamación del intestino), cambios en valores analíticos (como conteo de glóbulos blancos, niveles de sodio,

colesterol y triglicéridos, así como reacciones cutáneas muy graves con enrojecimiento, vesículas, inflamación grave y pérdida de piel.

Presentaciones

Lanzoprazol 15: Envases conteniendo 30 cápsulas.

Lanzoprazol 30: Envases conteniendo 30 y 200 cápsulas.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 30°C

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Industria Uruguaya

Expendio bajo receta médica.

Fabricado por **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay

D.T.: Q.F. Ana Bello Folga

Paraguay: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a Emergencias Médicas, Dpto. de Toxicología, Gral. Santos esq. Teodoro S. Mongelos. Teléf. 220418.

Representado por **Megalabs Paraguay S.A.**

Pitiantuta 613 esq. Juan de Salazar. Teléfono: 210779

Regente: Q.F.: María R. Irala. Reg. Prof.: N° 1406

Venta autorizada por la Dirección de Vigilancia Sanitaria

del M.S.P. y B.S. Certificado N°

