

ALAXE

LANSOPRAZOL 30 mg

Cápsulas con microgránulos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

Lansoprazol 30 mg (como Lansoprazol en microgránulos con recubrimiento entérico 353 mg)

Excipientes: Lactosa, Propilenglicol, Dióxido de titanio, Alcohol cetílico, Polisorbato, Carbonato de magnesio, Hidróxido de sodio, Esferas de azúcar, Hidroxipropilmetilcelulosa, Carboximetilcelulosa cálcica, Ácido metacrílico copolímero, Manitol, Almidón de maíz, Sacarosa.

Composición de la cápsula dura blanca/blanca :

Dióxido de titanio, Gelatina.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

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

INDICACIONES:

ALAXE 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.
- Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Lansoprazol suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H⁺/K⁺ 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, el 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:

El Lansoprazol se absorbe rápida y casi completamente, presentando una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 80%. 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 de 1,5 (± 1,0) 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 canalículos 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 antisecretoria. 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 ≤ 30 kg y de 30 mg por día a niños con peso > 30 kg mostró una farmacocinética similar a la de los adultos.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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
Dispepsia ácida	1 cápsula (30 mg)	Una vez por día, durante 2 a 4 semanas
Úlcera duodenal	1 cápsula (30 mg)	Una vez por día, durante 4 semanas
• Tratamiento inicial		Una vez por día, durante hasta 12 meses
• Tratamiento de mantenimiento		
Erradicación de <i>H. Pylori</i>	1 cápsula (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg	Dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días
• Terapia triple		
• Terapia doble	1 cápsula (30 mg) + amoxicilina 1 gramo	Tres veces por día (cada 8 horas), durante 10 a 14 días
Úlcera gástrica benigna	1 cápsula (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
Úlcera por AINEs(1)	1 cápsula (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
• Curación		Una vez por día, durante hasta 12 semanas
• Prevención		
Reflujo gastroesofágico		Una vez por día, durante hasta 8 semanas
• Tratamiento sintomático a corto plazo		
• Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva	1 cápsula (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas (2)
• Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva		Una vez por día, durante hasta 12 meses
Hipersecreción gástrica patológica / Síndrome de Zollinger-Ellison	2 cápsulas (60 mg) (3)	Una vez por día (3)

(1): AINEs = antiinflamatorios no esteroides.

(2): Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.

(3): 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 de 1 a 11 años de edad	Dosis recomendada	Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
Diagnóstico		
Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva	—	—
• Niños con peso ≤ 30 kg		
• Niños con peso > 30 kg	1 cápsula (30 mg) (1)	Una vez por día, durante hasta 12 semanas

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

CONTRAINDICACIONES:

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

ADVERTENCIAS:

Para la administración de ALAXE en asociación con claritromicina y/o amoxicilina para la erradicación del *Helicobacter Pylori* es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa (contraindicaciones, dosificación en situaciones espe-

ciales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) de estos antibióticos, para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

PRECAUCIONES:

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.

Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, el Lansoprazol puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. Por lo tanto, ALAXE 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: ALAXE no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considerara 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 LAN-SOPRAZOL 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:

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, indometacina, ibuprofeno, prednisona, fenitoína, propranolol y claritromicina.

La administración conjunta con teofilina puede producir un incremento del clearance de teofilina (10%) sin que ello implique consecuencia clínica alguna. Sin embargo en algún paciente en particular 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 concomitante con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo Lansoprazol, y warfarina. Se recomienda control periódico de INR y 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 del Lansoprazol. En consecuencia se recomienda administrar el Lansoprazol previo (por lo menos 30 minutos antes) a la toma de sucralfato.

En estudios clínicos el Lansoprazol fue administrado conjuntamente con antiácidos 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 ej: 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 informadas (> 1%) son: Dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas y cefalea.

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.

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, parestias o visión borrosa.

Más raramente y sin establecerse fehacientemente la relación causal con la droga se han informado las siguientes reacciones adversas: Angina, accidente cerebrovascular, hipertensión, hipotensión, infarto de miocardio, shock. Diabetes mellitus, bocio, hiperglucemia, hipoglucemia. Agitación, confusión, vértigos, síncope, alucinaciones, hemoiplejia, hostilidad, disminución de la libido. Asma, disnea, hemoftisis, neumonía. Albuminuria, ginecomastia, glucosuria, hematuria, impotencia, litiasis renal.

SOBREDOSIS ACCIDENTAL:

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 contradicción 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 antidotos específicos. El Lansoprazol no es eliminado por hemodíalisis.

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.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 15 y 30 °C, en su envase original.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 cápsulas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.970

Dirección Técnica: Gabriel Sáez, Farmacéutico

Elaborador: Virgilio 844/56, CABA y/o La Paz 1151, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: 15/05/09

MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

3060137

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

www.microsules.com.ar