

Pepticus®

Lansoprazol 30mg
Cápsulas

Vía oral

Inhibidor de la bomba de protones.

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:
Lansoprazol 30 mg
Excipientes, c.s.p. 1 cápsula.

FARMACOLOGÍA

El Lansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones, que reduce la secreción ácida gástrica. El mismo ha probado ser eficaz en regímenes combinados para la erradicación del *Helicobacter pylori* y como monoterapia, para cicatrizar y aliviar los síntomas de úlceras gástricas, duodenales y del padecimiento de reflujo gastroesofágico. Tras la cicatrización inicial, puede ser usado para prevenir la recurrencia de úlceras pépticas en pacientes en los que el *H. pylori* no es la causa principal de la ulceración y para reducir la liberación basal del ácido en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison. En pacientes con úlcera duodenal o gástrica, la terapia a corto plazo con Lansoprazol es similar al omeprazol y superior a los antagonistas de receptores H2 de histamina, en alcanzar tasas de curación > 90%. El Lansoprazol fue un componente de los regímenes de erradicación del *H. pylori* tan efectivo como el omeprazol, el dicitrato tripotásico de bismuto, subcitrato coloidal de bismuto o como la ranitidina. El Lansoprazol fue superior a la ranitidina en el alivio de los síntomas y en la cicatrización del padecimiento de reflujo gastroesofágico y tuvo una tendencia a mejorar los síntomas más rápidamente que el omeprazol, a pesar de que la cicatrización inicial fue similar. Como tratamiento de mantenimiento, el Lansoprazol fue similar al omeprazol y superior a la ranitidina en el alivio de los síntomas y en la prevención de la recurrencia. El Lansoprazol fue también superior a la ranitidina en la cicatrización y en el alivio de los síntomas de erosiones esofágicas asociadas con esófago de Barreto; en la cicatrización se mantuvo por una media de 2.9 años en > ó = que el 70% de los pacientes. Tras > = 4 años de uso en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison, el Lansoprazol, 60 a 180 mg/día, controló la producción ácida. Las dosis pueden ser reducidas en algunos pacientes, una vez que se han alcanzado la cicatrización y el alivio de los síntomas.

INDICACIONES

Úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna, esofagitis por reflujo, síndrome de Zollinger-Ellison, y en la erradicación del *Helicobacter pylori*.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualesquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES ESPECIALES

Malignidad gástrica: la respuesta sintomática a la terapia con Lansoprazol no excluye la posible presencia de malignidad gástrica.

PRECAUCIONES

Terapia de Mantenimiento: no se use como terapia de mantenimiento para el tratamiento de pacientes con enfermedad ulcerosa duodenal o Esfagitis erosiva.

ANCIANIDAD

El régimen de dosificación inicial no requiere ser alterado, pero no deben administrarse dosis subsecuentes > = a 30 mg al día, a menos que sea necesaria una supresión ácida gástrica adicional.

EMBARAZO

Úse durante el embarazo sólo en caso de necesidad.

LACTANCIA

Se desconoce si el Lansoprazol es excretado en la leche materna.

NIÑOS

No se han establecido la seguridad y la eficacia.

El Lansoprazol es metabolizado mediante el sistema citocromo P-450. Sin embargo, el mismo no tiene interacciones clínicas significativas con otras drogas metabolizadas por el sistema P-450, tales como la warfarina, la indometacina, el ibuprofén, la fenitoína, el propanolol, la prednisolona o el diazepam, en sujetos sanos. La administración concomitante del Lansoprazol con teofilina puede incrementar la aclaramiento plasmático de la teofilina. Pacientes individuales pueden requerir titulación adicional de dosis de teofilina, cuando se inicia o se detiene la administración del Lansoprazol, para asegurar los niveles eficaces en sangre. El sucralfato puede reducir la biodisponibilidad del Lansoprazol y por tanto no debe ser tomado a menos de 30 minutos de la administración del Lansoprazol. El Lansoprazol ha sido bien tolerado en ensayos clínicos con cefalea, diarrea, mareos y náuseas como los más comunes efectos adversos que aparecen. La tolerancia al Lansoprazol no se deteriora con la edad y la droga es bien tolerada con su uso a largo plazo = ó < de 4 años en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison o padeciendo reflujo. Así pues, el Lansoprazol es una importante alternativa al omeprazol y a los antagonistas H2 en las enfermedades relacionadas a la secreción ácida (enfermedades ácido-pépticas). Además de su eficacia cicatrizando o en el tratamiento de mantenimiento, el mismo puede proveer alivio sintomático más eficaz que otros agentes que se le comparan.

MECANISMO DE ACCIÓN

El Lansoprazol inactiva la H+ K+ atepasa, la enzima que cataliza el paso final de la secreción ácida. El Lansoprazol inhibe, tanto la secreción ácida gástrica basal, como la estimulada.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y distribución: La absorción del Lansoprazol es rápida, con niveles plasmáticos de pico medio que ocurren tras aproximadamente 1.7 horas. El mismo se une en un 97% a proteínas plasmáticas. Se metaboliza extensamente en el hígado. La vida media de eliminación plasmática es de menos de dos horas. La inhibición ácida es de más de 24 horas. La eliminación es primariamente biliar. La aclaramiento plasmático del Lansoprazol se reduce con la vejez, pero los niveles pico plasmáticos no se incrementan. El Lansoprazol no se acumula y su farmacocinética no es alterada por dosis múltiples. La administración de antiácido una hora previa al Lansoprazol no altera la biodisponibilidad del Lansoprazol. El mismo sufre un extenso metabolismo de primer paso y es eliminado en la bilis y en la orina. El incremento del pH intragástrico o la presencia de sangre en el estómago estimulan la liberación de gastrina, que promueve la secreción ácida. Por tanto, el tratamiento con Lansoprazol u otros agentes que incrementan el pH intragástrico, probablemente incrementan los niveles de gastrina sérica. En varios estudios, el Lansoprazol, 30 a 60 mg al día por dos meses, produjo aproximadamente una duplicación de los niveles medios séricos de gastrina en pacientes con úlcera péptica. Sin embargo, estos niveles retornaron a los niveles basales con la discontinuación de la terapia por 1 a 12 semanas. La insuficiencia renal no tiene efecto sobre la farmacocinética del Lansoprazol, pero la insuficiencia hepática severa provoca cambios marcados.

El Lansoprazol produce profunda y largamente duradera inhibición de la secreción ácida, por lo cual es teóricamente posible que el Lansoprazol pueda interferir con la absorción de fármacos cuando el pH gástrico es una determinante importante para la biodisponibilidad. Por ejemplo el ketoconazol, la ampicilina, sales de hierro, etc.

REACCIONES ADVERSAS

Dolor abdominal, diarreas y náuseas.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Úlcera duodenal: 30 mg una vez al día, antes del desayuno, por cuatro semanas.

Úlcera gástrica benigna: 30 mg una vez al día, antes del desayuno, por ocho semanas.

Esofagitis por reflujo: 30 mg una vez al día, antes del desayuno, por cuatro a ocho semanas.

Síndrome de Zollinger-Ellison: varía individualmente con cada paciente. La dosis de inicio recomendada es de 60 mg una vez al día, antes del desayuno. Han sido administradas dosis de hasta 90 mg dos veces al día.

SOBREDOSIS O MEDIDAS ADOPTADAS DE INTOXICACIÓN

En caso de sobredosis recurrir al centro médico o de toxicología más cercano, o poner otra información que tengan en sustitución de esta.

EMPAQUE

Caja conteniendo 100 cápsulas.

ALMACENAJE

Almacénese en un sitio fresco y seco.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

MANTENGA ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

El producto es estable a 30°C.

Su venta requiere prescripción médica.

Elaborado por:
MICROLABS LIMITED
India.

Para:



Santo Domingo, R.D.
Reg. San. No.: 2009-1982
Code: TN/drugs/300