

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

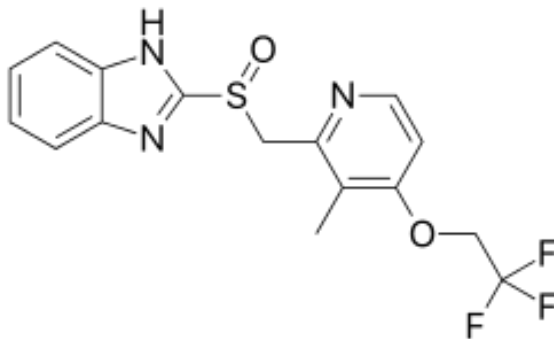
MEDIPRAZOL® CÁPSULAS

Lansoprazol

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A02	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos
A02B	Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE)
A02BC	Inhibidores de la bomba de protones
A02BC03	Lansoprazol

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



(*RS*)-2-([3-metil-4-(2,2,2-trifluoroetoxi)piridin-2-il]metilsulfinil)-1*H*-benzo[*d*]imidazol
 $C_{16}H_{14}N_3F_3O_2S$

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Inhibidor de la Secreción Ácida Gástrica, Antiulceroso.

FÓRMULA:

Cada Cápsula Contiene:

Lansoprazol 30 mg

Excipientes c.s.p. 1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

MEDIPRAZOL® Cápsulas está indicado para la inhibición de secreción ácida gástrica como en úlceras gástricas o duodenal (con o sin presencia de *Helicobacter pylori*), en esofagitis de reflujo y en el síndrome de Zollinger Ellison. Para el tratamiento a corto plazo de la acidez y otros síntomas asociados con la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Está indicado para el tratamiento, alivio y cicatrización de todos los grados de esofagitis erosiva. Para aquellos pacientes que no presentan cicatrización durante las 8 primeras semanas, será conveniente continuar el tratamiento por 8 semanas más. Si hubiera recurrencia, considerar un tratamiento adicional de 8 semanas.

Úlcera Gástrica:

Esta indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas), para cicatrizar y aliviar los síntomas de la úlcera gástrica.

Úlcera Duodenal (profilaxis y tratamiento):

Para el mantenimiento de la cicatrización de úlcera duodenal. Según los estudios controlados que no se extendieron más allá de los 12 meses.

Reflujo Gastro Esofágico: (GERD):

Tratamiento a corto plazo (8 semanas) para la cicatrización y alivio de los síntomas de todos los grados de esofagitis erosiva. En pacientes que no se alivian con la administración de Mediprazol® por 8 semanas (5 %-10 %), pueden administrarse 8 semanas adicionales de tratamiento.

Úlcera Duodenal asociada con H. pylori:

Está indicado en combinación con Amoxicilina y Claritromicina (Terapia Triple) para el tratamiento de úlcera duodenal asociada con infección por *H. Pylori*. Mediprazol con Amoxicilina (Terapia doble) está indicado para el tratamiento de úlcera duodenal asociada con la enfermedad ulcerosa duodenal con historia de más de un año de evolución, en pacientes con *H. pylori* alérgicos o intolerantes a la claritromicina o en quienes se sabe o se sospecha resistencia a la claritromicina.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Lansoprazol pertenece a la clase de compuestos anti secretorios de benzimidazoles que no exhiben propiedades anticolinérgicas o antagonistas del receptor H₂ de histamina, pero si suprimen la secreción gástrica ácida mediante la inhibición específica del sistema enzimático (H⁺, K⁺)-ATP asa. Dado que este sistema enzimático es considerado como la bomba de ácido (protón) dentro de la célula parietal, el Lansoprazol ha sido considerado como un inhibidor de la bomba ácida gástrica, en que bloquea el paso final de la producción de ácido. Este efecto está relacionado con la dosis y es reversible, conduce a una inhibición tanto de la secreción gástrica como la producción ácida basal (SAB). También reduce significativamente la secreción ácida estimulada por pentagastrina. El Lansoprazol y sus metabolitos activos han demostrado actividad antimicrobiana in vitro contra *H. pylori*, un bacilo Gram negativo, asociado con úlceras pépticas.

FARMACOCINÉTICA:

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.

CONTRAINDICACIONES:

Mediprazol® está contraindicado en todos aquellos casos en que se conozca hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

No administrar a personas alérgicas a la Tartrazina ni en concomitancia con Atazanavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se requiere cuidado al administrarlo en pacientes con insuficiencia hepática severa, evaluar riesgo-beneficio indicado por el médico. No debe exceder la dosis de 30 mg/día.

No se conocen estudios bien controlados en embarazadas o durante el período de lactancia, solo utilizar cuando el factor riesgo beneficio sea justificado por indicación médica.

Enfermedad gástrica

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.

Hipomagnesemia

En raras ocasiones se ha notificado hipomagnesemia grave 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 durante un año. Pueden experimentarse síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, aunque pueden empezar de forma gradual y pasar desapercibidos.

La hipomagnesemia puede producir hipocalcemia y/o hipopotasemia.

Influencia en la absorción de vitamina B12:

Lansoprazol, como todos los medicamentos que bloquean la secreción de ácido, puede reducir la absorción de vitamina B12 (cianocobalamina) debido a hipoclorhidria o aclorhidria. Esto deberá tenerse en cuenta en tratamientos a largo plazo en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina, o en caso de que se observen síntomas clínicos al respecto.

Se requiere cuidado al administrarlo en pacientes con insuficiencia hepática severa, evaluar riesgo-beneficio indicado por el médico. No debe exceder la dosis de 30 mg/día. En insuficiencia hepática moderada-grave, reducir dosis y monitorizar.

En ancianos y en niños no recomendados (experiencia clínica limitada), no debe usarse en niños menores de 1 año (datos disponibles no muestran beneficio en tratamiento para reflujo gastroesofágico); a dosis altas y en tratamiento prolongado, aumenta el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna, sobre todo en ancianos o en presencia de otros factores de riesgo, asegurar ingesta de Ca y vitamina D si hay riesgo de osteoporosis.

Uso concomitante con AINEs

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, personas de edad avanzada, 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).

No se conocen estudios bien controlados en embarazadas o durante el período de lactancia, solo utilizar cuando el factor riesgo beneficio sea justificado por indicación médica. Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman lansoprazol y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento con lansoprazol (Ver Reacciones Adversas). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar hacia insuficiencia renal. En caso de sospecha de NTI, se debe interrumpir el uso de lansoprazol y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Ocasionalmente puede ocurrir reacciones alérgicas, flatulencia, cefalea, vómitos, estreñimiento, anorexia, inflamación del tracto respiratorio superior, tos. En general se presentan con poca frecuencia: Diarrea, rash cutáneo, dolor abdominal, aumento o disminución del apetito, náusea. Raramente: Ansiedad estreñimiento, tos, depresión mental, dolor muscular. Pueden producirse reacciones adversas a Lansoprazol como mareo, vértigo, trastornos visuales y somnolencia. En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida. Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal). Puede Provocar aumento en las concentraciones de enzimas hepáticas. Reacciones adversas raras: anemia, insomnio, alucinaciones, confusión, inquietud, vértigo, temblores. Trastornos visuales, candidiasis del esófago, pancreatitis, trastornos del gusto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Estudios realizados demuestran que el Lansoprazol no posee interacciones clínicamente significativas en medicamentos que son metabolizados por el sistema citocromo P-450, tales como la Warfarina, Indometacina, Aspirina, Propanolol, Ibuprofeno, Claritromicina, Fenitoína, Antipirina, Terfenadina, Prednisona y Diazepam.

La administración simultánea con antiácidos que contengan Hidróxido de aluminio-magnesio y Sucralfato modifica los parámetros farmacocinéticos y la biodisponibilidad de Lansoprazol, por lo que se recomienda administrar 1 hora después de la ingesta de estos.

Ampicilina, Digoxina, sales de Hierro o Ketoconazol: El Lansoprazol puede interferir en la absorción de los medicamentos en los que la biodisponibilidad está determinada por el pH gástrico.

Teofilina: Se observó una interferencia de un 10% en la biodisponibilidad de esta, pero esta interacción es de poco interés clínico. No obstante, en pacientes individuales se puede requerir una readecuación o ajuste de la dosis cuando inicia o cuando termina el tratamiento con Lansoprazol.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Tomar antes de las comidas, preferiblemente por las mañanas. Si el paciente no puede tragar, se puede abrir la cápsula, agregando los gránulos en una cuchara con jugo e ingerir inmediatamente sin masticar o triturar los gránulos.

DOSIS:

Úlcera Gástrica: 15 o 30 mg al día preferiblemente en la mañana, durante 8 semanas.

Úlcera Duodenal: 15 a 30 mg al día preferiblemente en la mañana, durante 4 semanas.

Úlcera Duodenal asociada con *H pylori*: Triple Terapia: Lansoprazol 30 mg 2 veces al día (cada 12 horas) por 10 o 14 días. Terapia Doble: Lansoprazol 30 mg 3 veces al día (cada 8 horas) por 14 días

Úlcera Gástrica Inducida por AINES: 30 mg al día de preferencia por la mañana, durante 8 semanas.

Reflujo Gastroesofágico: 15 o 30 mg al día de preferencia por la mañana, durante 8 semanas.

Esofagitis Erosiva: 30 mg al día, de preferencia por la mañana, hasta 12 semanas, se puede incrementar la dosis en 30 mg 2 veces al día si los síntomas persisten, después de 2 o más semanas de tratamiento.

Información por Sobredosis:

La experiencia con Lansoprazol es limitada. Se presenta casos con ingesta de 600 mg de Lansoprazol y sin observar ninguna reacción adversa.

Tratamiento por Sobredosis: No hay antídoto específico para Lansoprazol, el tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

**Venta Bajo Prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los Niños.**

PRESENTACIÓN:

Caja con 30 cápsulas en blíster.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Blíster (PVC/ PVDC – Aluminio) en caja de cartón con barniz.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Cápsula de gelatina dura # 1, tapa verde y cuerpo de color crema; pellets micro-esferas de color blanco, hueso o blanquecino.

FECHA DE REVISIÓN:

Mayo 2025

BIBLIOGRAFÍA:

1. USP DI, 2002 Drug Information for the health care professional 22edition, USA, 1816-1819 pp.
2. Sweetman, S., 2002, Martindale, the complete drug reference, 33 edición Pharmaceutical Press, London, 1239-1231 pp
3. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Edición 40. 2010. 640.942.943.944
4. Vademecum (2016). Lansoprazol. Principios Activos. Madrid, España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-lansoprazol-a02bc03>
5. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios -AEMPS-. (2022) Ficha Técnica Lansoprazol Teva-Ratiopharm 30 mg Cápsulas Duras Gastrorresistentes. CIMA. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/66148/FichaTecnica_66148.html