

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lansoprazol VIR 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

Lansoprazol VIR 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Cada cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg cápsulas duras gastroresistentes contiene:

Lansoprazol..... 30 mg

- Cada cápsula de Lansoprazol VIR 15 mg cápsulas duras gastroresistentes contiene:

Lansoprazol..... 15 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Lansoprazol VIR 15 mg

Cápsulas duras gastroresistentes.

Cápsulas de gelatina dura de color blanco-beige. Las cápsulas han sido marcadas con tinta negra con la letra “L” en la tapa y el número “15” en el cuerpo

Lansoprazol VIR 30 mg

Cápsulas duras gastroresistentes.

Cápsulas de gelatina dura de color blanco-beige. Las cápsulas han sido marcadas con tinta negra con la letra “L” en la tapa y el número “30” en el cuerpo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Lansoprazol VIR 30 mg cápsulas duras gastroresistentes

- Tratamiento agudo de la úlcera duodenal, la úlcera gástrica y de la esofagitis por reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori* y prevención de recaídas de úlcera péptica en pacientes con úlceras asociadas a *H. pylori*, en combinación con los antibióticos apropiados (ver apartado 4.2.).
- Tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos durante el proceso de curación de la úlcera.
- Prevención de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran un tratamiento crónico con antiinflamatorios no esteroideos.
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

Lansoprazol VIR 15 mg cápsulas duras gastroresistentes

- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo gastroesofágico.

4.2. Posología y forma de administración

Vía de administración oral

Para alcanzar el efecto inhibidor ácido óptimo y como consecuencia el alivio de síntomas más rápido, cuando lansoprazol se administra una vez al día se debe tomar por la mañana unos 30 minutos antes del desayuno. Cuando se administra dos veces al día se debe tomar por la mañana unos 30 minutos antes del desayuno y por la noche hora y media después de la última ingesta de alimentos y unos 30 minutos antes de la cena.

Úlcera duodenal

La dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 4 semanas.

Úlcera gástrica

La dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 4 semanas. En caso de que la úlcera no haya cicatrizado, puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más con la misma posología, a criterio facultativo. En el tratamiento de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos, la dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 8 semanas. En la prevención de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) que requieran un tratamiento crónico con antiinflamatorios no esteroideos la dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día.

Esofagitis por reflujo gastroesofágico

En el tratamiento agudo, la dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 4 semanas. En función de los resultados de la endoscopia, puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más con la misma posología, a criterio facultativo.

En el tratamiento de mantenimiento, la dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol VIR 15 mg (15 mg de lansoprazol) al día.

Erradicación de *Helicobacter pylori*

Los pacientes con úlceras gastroduodenales debidas a una infección por *H. pylori* deben tratarse con las combinaciones adecuadas de antibióticos y con las pautas posológicas adecuadas. La selección del esquema debe basarse en la tolerabilidad del paciente y las normativas terapéuticas/disponibilidad de los antibióticos. Lansoprazol se puede utilizar a una dosis de:

- 1 cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg (30 mg de lansoprazol) con 1 gramo de amoxicilina y 500 mg de claritromicina dos veces al día durante 1 semana, o bien
- 1 cápsula de Lansoprazol VIR 30 mg (30 mg de lansoprazol) con 250 mg ó 500 mg de claritromicina

y 400 mg de metronidazol dos veces al día durante 1 semana.

Para más información sobre los antibióticos utilizados en la pauta erradicadora seleccionada, véase la Ficha Técnica individual de cada uno de ellos.

Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 2 cápsulas de Lansoprazol VIR 30 mg (60 mg de lansoprazol) al día. Esta dosis deberá ajustarse en base a los exámenes clínicos o de secreción realizados periódicamente para el control a largo plazo de esta patología. A partir de 120 mg se recomienda fraccionar la dosis diaria en dos administraciones.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a lansoprazol o acualquiera de los excipientes del medicamento.
- Lactancia.
- Niños: la eficacia y la tolerabilidad en niños no han sido estudiadas por lo que no se debe utilizar en este grupo de edad.
- Insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina < 30 ml/min)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

De igual forma que otros fármacos antiseoretos, lansoprazol puede favorecer modificaciones en la flora gástrica debido a la disminución del volumen y la acidez del jugo gástrico.

Debido a que la experiencia actual es limitada, no se recomienda la utilización de Lansoprazol VIR 30 mg cápsulas duras gastroresistentes en tratamientos prolongados de úlcera duodenal y gástrica y esofagitis por reflujo, así como en la prevención de las recidivas.

En el tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs en pacientes que precisen seguir el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos la utilización de lansoprazol 30 mg/día debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica durante las 8 semanas de tratamiento.

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 paciente 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.

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.

Pacientes de edad avanzada (>65 años)

No es preciso modificar la posología de lansoprazol en este grupo de edad, no habiéndose observado un incremento en la frecuencia de efectos indeseables.

Alteración renal

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman lansoprazol y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento con lansoprazol (ver sección 4.8). La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar hacia insuficiencia renal.

En caso de sospecha de NTI, se debe interrumpir el uso de [principio activo] y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado.

Insuficiencia renal

Se debe utilizar con precaución en sujetos con insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina entre 70 y 30 ml/min), y ateniéndose siempre a la dosis recomendada.

Insuficiencia hepática

Tras la administración de una dosis única en cirróticos se ha observado un enlentecimiento en la eliminación de lansoprazol, por lo que en estos casos el tratamiento con lansoprazol deberá instaurarse sólo bajo estricto control médico y ateniéndose siempre a la dosis recomendada.

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 la 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 VIR. 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.

Advertencia sobre excipientes:

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.

Interferencias 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 Vir se debe interrumpir durante al menos cinco días de la medida de CgA (ver sección 5.1). 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 el inhibidor de la bomba de protones.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Lansoprazol puede dar lugar a una ligera inducción del sistema enzimático monooxigenasa del citocromo P450, por lo que es recomendable monitorizar a los pacientes tratados simultáneamente con medicamentos tales como diazepam, fenitoína, teofilina o warfarina. Sin embargo no se ha comunicado la existencia de interacciones clínicamente significativas con diazepam, propranolol, warfarina, prednisona o prednisolona, antiinflamatorios no esteroideos, fenitoína o teofilina.

La administración simultánea de antiácidos (conteniendo hidróxido de aluminio y magnesio) o sucralfato con lansoprazol modifica los parámetros farmacocinéticos y la biodisponibilidad de éste, por lo que se aconseja su administración con posterioridad al antiácido (1 hora)

Los parámetros farmacocinéticos de lansoprazol se ven afectados por la ingesta de alimentos, por lo que se recomienda su administración 30 minutos antes de las comidas y con el estómago vacío.

Población pediátrica

Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La seguridad de lansoprazol no ha sido estudiada en mujeres embarazadas. Aunque los estudios en animales no han demostrado evidencia de toxicidad fetal o de efectos teratogénicos, únicamente debe utilizarse si se considera indispensable.

Lactancia

Debido a la ausencia de estudios no se recomienda su utilización durante el período de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento no afecta a la capacidad de conducción ni al manejo de maquinaria. Raramente se han comunicado somnolencia y mareos (ver apartado 4.8)

4.8. Reacciones adversas

La mayoría de los acontecimientos adversos de lansoprazol son leves y transitorios. Los acontecimientos adversos más frecuentes a escala global son los que afectan al sistema gastrointestinal.

Gastrointestinales: diarrea, constipación, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, dispepsia y pólipos de las glándulas fúndicas (benignos).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hipomagnesemia. [Ver advertencias y precauciones de empleo (4.4)]

Trastornos musculoesqueléticos

Frecuencia (poco frecuentes): fractura de cadera, muñeca y columna vertebral (ver sección 4.4)

Neurológicos: cefalea, mareos y, ocasionalmente, fatiga y somnolencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea y prurito. Lupus eritomatoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4)

Respiratorios: faringitis, rinitis y tos.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: alucinaciones visuales.

Trastornos renales y urinarios

Rara: Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)

Hallazgos de laboratorio: se ha observado raramente proteinuria, elevaciones de eosinófilos, colesterol, triglicéridos, enzimas hepáticas, potasio y ácido úrico, así como aumento de hemoglobina, modificaciones del hematocrito (incremento o disminución), leucopenia y trombocitopenia, con sus correspondientes manifestaciones clínicas, sin que se haya encontrado una correlación con la dosis ni con la duración del tratamiento.

Lansoprazol puede producir una elevación moderada de la gastrinemia, clínicamente no significativa, la cual vuelve a la normalidad generalmente al mes siguiente de finalizar el tratamiento. Además, después de finalizar el tratamiento con lansoprazol los resultados obtenidos de las biopsias gástricas practicadas no muestran elementos que sugieran un tumor carcinoide o una proliferación celular.

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No hay datos disponibles sobre intoxicación en el hombre con lansoprazol por lo que únicamente se puede recomendar tratamiento sintomático. Sin embargo, se ha utilizado lansoprazol a dosis de hasta 180 mg/día sin que se hayan observado reacciones adversas significativas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones

Código ATC: A02B C03

Lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones H⁺/K⁺ - ATPasa de la célula parietal gástrica. Debido a su mecanismo de acción, actuando en la fase final de la secreción ácida, disminuye ésta cualquiera que sea su estímulo.

Dosis únicas de lansoprazol por vía oral producen una inhibición rápida, eficaz y duradera de la secreción ácida gástrica. Desde la primera dosis de 30 mg, la secreción máxima ácida tras estimulación con pentagastrina disminuye alrededor del 80%. Después de 24 horas de haber administrado la última dosis, en tratamientos de una semana, el flujo ácido estimulado está disminuido alrededor del 50%.

Mediante endoscopia se observa una tasa de cicatrización de la úlcera duodenal entre el 50-75% de los casos a las 2 semanas y del 95% a las 4 semanas. En la úlcera gástrica, la tasa de cicatrización oscila entre el 55-75% a las 4 semanas y del 93% a las 8 semanas de tratamiento. En el tratamiento agudo de la úlcera gástrica inducida por AINEs mientras los pacientes continúan tomando los antiinflamatorios no esteroideos, se ha demostrado mediante 2 ensayos clínicos en los que se incluyeron un total de 711 pacientes, de los cuales 235 fueron tratados con 30 mg/día de lansoprazol durante 8 semanas, que el porcentaje de cicatrización (a las 8 semanas) estuvo entre el 73 y el 79%. En la prevención de la úlcera

gástrica inducida por AINEs en pacientes de riesgo (con antecedentes de úlcera gástrica) un ensayo clínico realizado con 535 pacientes de los que 132 fueron tratados con lansoprazol 30 mg/día demostró que, a las 12 semanas de tratamiento, un 83% de los pacientes no desarrollaron la patología, frente al 51% del grupo placebo. En esofagitis péptica, se observa una tasa de cicatrización en el 80% de los casos a las 4 semanas de tratamiento y del 95% a las 8 semanas.

En el tratamiento de mantenimiento de la esofagitis por reflujo, se ha constatado un 16-19% de recidivas a los 6 meses y un 13-32% al cabo de un año, con un 70% de los pacientes asintomáticos al cabo de 6 meses.

En la erradicación de *Helicobacter pylori*, la experiencia clínica disponible proveniente de ensayos clínicos aleatorizados y controlados indica que, en pacientes con úlceras gastroduodenales, 30 mg de lansoprazol en combinación con 1 gramo de amoxicilina y 500 mg de claritromicina dos veces al día durante una semana, o bien 30 mg de lansoprazol con 250 mg ó 500 mg de claritromicina y 400 mg de metronidazol dos veces al día durante una semana se asocia a un porcentaje de erradicación de *H. pylori* de aproximadamente el 80%. Como era de esperar, se observaron porcentajes significativamente menores de erradicación en pacientes con cepas de *H. pylori* resistentes a metronidazol. Por lo tanto, para la selección de la combinación apropiada del régimen erradicador, deben tenerse en cuenta la información local sobre prevalencia de resistencias a los antibióticos y las guías locales de prescripción de antimicrobianos. Además, en la selección del tratamiento en pacientes con infección persistente se debe tener en cuenta que es posible el desarrollo de resistencias bacterianas a alguno de los antimicrobianos (en pacientes infectados por la cepa inicialmente sensible).

La experiencia controlada en ensayos clínicos asciende a un total de 141 pacientes con Síndrome de Zollinger-Ellison. En la mayoría de los ensayos clínicos se ha observado que por lo general (70-80% de los casos), la dosis media efectiva se sitúa inicialmente alrededor de 60 mg/día. Algunos pacientes requieren un incremento de la dosis basándose en los controles clínicos y de secreción realizados periódicamente por lo que pueden necesitar dosis de 75, 90 y hasta 120 mg/día. En general las dosis entre 60 y 90 mg/día son eficaces para el control de la secreción ácida y para evitar las lesiones pépticas y los síntomas propios de esta enfermedad.

Durante el tratamiento con antiseoretos, 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 deben 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Lansoprazol presenta una elevada biodisponibilidad (80-90%) con dosis únicas. La absorción es rápida y la concentración máxima se alcanza aproximadamente en una hora y media. La administración de lansoprazol con los alimentos disminuye su biodisponibilidad un 50% aproximadamente. La fijación a las proteínas plasmáticas es del 97%.

La semivida de eliminación está comprendida entre 1 y 2 horas tras la administración de dosis únicas o múltiples en voluntarios sanos. No hay evidencia de su acumulación tras dosis múltiples en voluntarios sanos.

Lansoprazol se elimina en su totalidad después de su transformación, principalmente hepática. Los principales metabolitos identificados en el plasma son derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados.

Estos metabolitos carecen de actividad apreciable. La eliminación es principalmente por vía biliar; la eliminación urinaria bajo la forma de derivados hidroxilados representa el 15-30% de la dosis administrada.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios de toxicidad a dosis única y repetidas en animales de experimentación, no han revelado ningún efecto tóxico que pueda representar un factor de riesgo en el uso clínico del producto. Los estudios de carcinogénesis a largo plazo no han demostrado que este producto tenga un potencial carcinogénico. Asimismo, en los estudios de mutagénesis no se ha detectado actividad mutagénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz), carboximetilalmidón sódico de patata, laurilsulfato de sodio, povidona, fosfato de trisodio dodecahidrato, hipromelosa, copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo, trietilcitrato, dióxido de titanio, talco.

La cápsula de gelatina está compuesta de: gelatina, dióxido de titanio (E-171)

La tinta de impresión de las cápsulas contiene shellac, alcohol etílico anhidro, alcohol isopropílico, propilenglicol, n-butil alcohol, hidróxido amónico, hidróxido potásico, óxido de hierro negro (E172).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de polipropileno provisto de compartimento para desecante o blíster aluminio/aluminio

Lansoprazol VIR 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: envases con 14 y 28 cápsulas.

Lansoprazol VIR 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: envases con 28 cápsulas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.

C/ Laguna 66-68-70 Polígono Industrial URTINSA II.

28923 Alcorcón (Madrid)

Tel.: 91 486 29 90

Fax: 91 486 29 91

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lansoprazol VIR 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: 69188

Lansoprazol VIR 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: 69189

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Lansoprazol VIR 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: Julio de 2007

Lansoprazol VIR 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG: Julio de 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2022