

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables EFG  
Lansoprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable de 15 mg contiene 15 mg de lansoprazol.

Cada comprimido bucodispersable de 30 mg contiene 30 mg de lansoprazol.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido bucodispersable de 15 mg contiene 5,25 mg de aspartamo y 0,032 mg de alcohol bencílico.

Cada comprimido bucodispersable de 30 mg contiene 10,5 mg de aspartamo y 0,063 mg de alcohol bencílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable.

#### *Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables:*

Comprimidos sin cubierta, de color blanco a amarillento, moteados con gránulos de color naranja a marrón oscuro, con la inscripción «15» en una cara y la otra, lisa

#### *Lansoprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables:*

Comprimidos sin cubierta, de color blanco a amarillento, moteados con gránulos de color naranja a marrón oscuro, con la inscripción «30» en una cara y la otra, lisa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica.
- Tratamiento de la esofagitis por reflujo.
- Profilaxis de la esofagitis por reflujo.
- Erradicación de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), administrado en combinación con el tratamiento antibiótico adecuado para el tratamiento de las úlceras asociadas a *H. pylori*.
- Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a los AINE en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE.
- Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a los AINE en pacientes de riesgo (ver sección 4.2) que precisen un tratamiento continuo.

- Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

Lansoprazol comprimidos bucodispersables está indicado en adultos.

## 4.2. Posología y forma de administración

### Posología

#### *Tratamiento de la úlcera duodenal:*

La dosis recomendada es de 30 mg, una vez al día, durante 2 semanas. En los pacientes que no se hayan curado completamente en este plazo, se debe continuar con el medicamento, con la misma dosis durante otras 2 semanas más.

#### *Tratamiento de la úlcera gástrica:*

La dosis recomendada es de 30 mg, una vez al día, durante 4 semanas. La úlcera suele curarse en el plazo de 4 semanas; pero en los pacientes que no se hayan curado en este plazo, se debe continuar con el medicamento, con la misma dosis durante otras 4 semanas.

#### *Esofagitis por reflujo:*

La dosis recomendada es de 30 mg, una vez al día, durante 4 semanas. En los pacientes que no se hayan curado completamente en este plazo, se puede continuar con el tratamiento, con la misma dosis durante otras 4 semanas más.

#### *Profilaxis de la esofagitis por reflujo:*

15 mg, una vez al día. Se puede aumentar la dosis hasta 30 mg, una vez al día, según se considere necesario.

#### *Erradicación de Helicobacter pylori:*

Cuando se escoja el tratamiento combinado adecuado, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales referentes a la resistencia bacteriana, la duración del tratamiento (suele ser de 7 días en la mayoría de los casos, pero en algunas ocasiones se prolonga hasta 14 días) y el uso correcto de antibióticos.

La dosis recomendada es de 30 mg de Lansoprazol Flas Sandoz, dos veces al día, durante 7 días, en combinación con alguna de las siguientes opciones:

250–500 mg de claritromicina, dos veces al día, más 1 g de amoxicilina, dos veces al día.

250 mg de claritromicina, dos veces al día, más 400-500 mg de metronidazol, dos veces al día.

Los resultados obtenidos en la erradicación de *H. pylori* con el tratamiento combinado de claritromicina con amoxicilina o metronidazol proporcionan tasas de hasta el 90 % cuando se administra conjuntamente con lansoprazol.

A los seis meses de la finalización eficaz del tratamiento de erradicación, el riesgo de reinfección es bajo y, por lo tanto, es poco probable que se sufra una recidiva.

También se ha estudiado una pauta posológica de 30 mg de lansoprazol (dos veces al día), 1 g de amoxicilina (dos veces al día) y 400-500 mg de metronidazol (dos veces al día). Con esta combinación se

observaron unas tasas de erradicación más bajas que en las pautas posológicas que incluyen claritromicina. Esta pauta puede ser adecuada para aquellos pacientes que no pueden tomar claritromicina como parte de un tratamiento de erradicación, cuando las tasas de resistencia local al metronidazol son bajas.

*Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a los AINE en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE:*

30 mg, una vez al día, durante cuatro semanas. En los pacientes que no se hayan curado completamente, el tratamiento se puede continuar durante otras cuatro semanas más. En los pacientes de riesgo o con úlceras que sean difíciles de curar, se deberá considerar el uso de un ciclo de tratamiento más prolongado o una dosis superior.

*Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINE en pacientes de riesgo (como los pacientes de más de 65 años o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que precisen un tratamiento prolongado con AINE:*

15 mg, una vez al día. Si el tratamiento fracasa, se deberá emplear la dosis de 30 mg, una vez al día.

*Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico:*

La dosis recomendada es de 15 o 30 mg al día. El alivio sintomático se obtiene rápidamente. Se debe considerar el ajuste individual de las pautas posológicas. Si los síntomas no remiten en el plazo de 4 semanas con una dosis diaria de 30 mg, se recomiendan la realización de exploraciones adicionales.

*Síndrome de Zollinger-Ellison:*

La dosis inicial recomendada es de 60 mg una vez al día. La dosis se debe ajustar en cada caso y el tratamiento deberá continuar durante el tiempo que sea necesario. Se han empleado dosis diarias de hasta 180 mg. Si la dosis diaria requerida sobrepasa los 120 mg, se deberá administrar dividida en dos tomas.

*Pacientes con insuficiencia hepática o renal:*

No es necesario el ajuste de la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave deberán someterse a revisiones periódicas y, en este caso, se recomienda una reducción del 50 % de la dosis diaria (ver secciones 4.4 y 5.2).

*Pacientes de edad avanzada:*

Debido a la disminución del aclaramiento de lansoprazol en las personas de edad avanzada, cabe la posibilidad de que sea necesario un ajuste de la dosis en función de las necesidades individuales de cada paciente. No se deberá sobrepasar una dosis diaria de 30 mg en las personas de edad avanzada, a menos que su indicación clínica esté justificada.

*Población pediátrica:*

El uso de lansoprazol no está recomendado en la población pediátrica, ya que no se dispone de suficientes datos clínicos (ver también la sección 5.2). Deberá evitarse el tratamiento en niños de menos de un año, ya que los datos de que se dispone no han mostrado efectos beneficiosos en el tratamiento del reflujo gastroesofágico.

### Forma de administración

Para obtener un efecto óptimo, Lansoprazol Flas Sandoz deberá administrarse una vez al día, por la mañana, salvo cuando se emplee para erradicar *H. pylori*, en cuyo caso se deberá administrar dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche). Lansoprazol Flas Sandoz se debe tomar al menos 30 minutos antes de las comidas (ver sección 5.2). Los comprimidos bucodispersables de Lansoprazole Flas Sandoz tienen aroma de fresa. Se deben colocar sobre la lengua y chupar suavemente. El comprimido se dispersa rápidamente en

la boca y libera microgránulos gastrorresistentes que se tragan con la saliva del paciente. El comprimido también se puede tragar entero con la ayuda de un vaso de agua.

Los comprimidos bucodispersables se pueden disolver en un pequeño volumen de agua y administrar a través de una sonda nasogástrica o jeringa bucal. Para consultar las instrucciones de administración, ver sección 6.6.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al (a los) principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Lansoprazol no debe administrarse conjuntamente con atazanavir (ver sección 4.5).

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Al igual que con otros tratamientos antiulcerosos, se deberá descartar la posibilidad de un tumor gástrico maligno cuando se trate una úlcera gástrica con lansoprazol, ya que el lansoprazol puede enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

Se han notificado casos de hipomagnesemia grave en pacientes tratados con IBP como el lansoprazol durante un período mínimo de tres meses y, en la mayoría de los casos, durante un año. Pueden aparecer manifestaciones clínicas graves de hipomagnesemia, como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, sensación de mareo y arritmia ventricular, pero podrían comenzar de forma gradual y pasar inadvertidas. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró tras la reposición de magnesio y la interrupción de la administración de IBP.

En el caso de pacientes a los que esté previsto someter a un tratamiento prolongado o que tomen IBP con digoxina o fármacos que puedan provocar hipomagnesemia (p. ej., diuréticos), el personal sanitario deberá considerar la medición de las concentraciones de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y de forma periódica durante el tratamiento.

Lansoprazol debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave (ver secciones 4.2 y 5.2).

Una disminución de la acidez gástrica debida al lansoprazol puede aumentar los recuentos gástricos de bacterias presentes habitualmente en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con lansoprazol puede producir un pequeño aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales, como las causadas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

En los pacientes con úlcera gastroduodenal se deberá tener en cuenta la posibilidad de una infección por *H. pylori* como factor etiológico.

Si se emplea lansoprazol en combinación con antibióticos para la erradicación de *H. pylori*, también se deberán seguir las instrucciones sobre el empleo de estos antibióticos.

Puesto que los datos sobre seguridad en pacientes que están en tratamiento de mantenimiento durante más de 1 año son limitados, en estos pacientes se deberá realizar una revisión periódica del tratamiento y una evaluación exhaustiva de la relación riesgo-beneficio.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de colitis en pacientes en tratamiento con lansoprazol. Por lo tanto, en el caso de que aparezca diarrea grave o persistente, se deberá considerar la interrupción del tratamiento.

El tratamiento para la prevención de la úlcera péptica en pacientes que precisen un tratamiento continuo con AINE se deberá restringir a los pacientes de alto riesgo (p. ej., antecedentes de hemorragia, perforación o úlcera gastrointestinal, edad avanzada, uso simultáneo de fármacos que aumentan la probabilidad de incidencia de acontecimientos adversos gastroduodenales [p. ej., corticoesteroides o anticoagulantes], la presencia de un factor grave de comorbilidad o el uso prolongado de dosis máximas recomendadas de AINE).

Los inhibidores de la bomba de protones, en especial a dosis altas y durante períodos de tiempo prolongados (más de un año), pueden aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, en especial en los pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo reconocidos. Los estudios observacionales sugieren que los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar el riesgo global de fractura en un 10-40 %. Parte de este aumento puede deberse a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deberán recibir el tratamiento recomendado en las guías clínicas vigentes y deberán tomar las cantidades adecuadas de vitamina D y calcio.

#### Lupus eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4.).

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de LECS. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de 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. 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.

#### Interferencia 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 se debe interrumpir durante al menos cinco días antes 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.

Lansoprazol Flas Sandoz contiene aspartamo y alcohol bencílico

#### *Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables:*

Este medicamento contiene 5,25 mg de aspartamo en cada comprimidos bucodispersables. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). Este medicamento contiene 0,032 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Existe un mayor riesgo en niños pequeños debido a su acumulación. Se deben usar con precaución volúmenes altos y solo si es necesario, especialmente en sujetos con insuficiencia hepática o renal o durante el embarazo o la lactancia debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

#### *Lansoprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables:*

Este medicamento contiene 10,5 mg de aspartamo en cada comprimidos bucodispersables. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN). Este medicamento contiene 0,063 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Existe un mayor riesgo en niños pequeños debido a su acumulación. Se deben usar con precaución volúmenes altos y solo si es necesario, especialmente en sujetos con insuficiencia hepática o renal o durante el embarazo o la lactancia debido al riesgo de acumulación y toxicidad (acidosis metabólica).

.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### **Efectos del lansoprazol sobre otros fármacos**

#### **Fármacos con absorción dependiente del pH**

Lansoprazol puede interferir en la absorción de fármacos en los casos en que el pH gástrico es crucial para la biodisponibilidad.

#### Atazanavir:

Un estudio ha demostrado que la administración conjunta de lansoprazol (60 mg, una vez al día) y atazanavir (400 mg) a voluntarios sanos produjo una disminución considerable de la exposición de atazanavir (una disminución aproximada del 90 % en los valores del AUC y la  $C_{m\acute{a}x}$ ). Lansoprazol no debe administrarse conjuntamente con atazanavir (ver sección 4.3).

#### Ketoconazol e itraconazol:

La absorción de ketoconazol e itraconazol en el tracto gastrointestinal se ve incrementada por la presencia de ácidos gástricos. La administración de lansoprazol puede dar lugar a concentraciones subterapéuticas de ketoconazol e itraconazol, por lo que se debe evitar su administración conjunta.

#### Digoxina:

La administración simultánea de lansoprazol y digoxina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de digoxina. Se deben vigilar las concentraciones plasmáticas de digoxina y, en caso necesario, ajustar la dosis de digoxina al inicio y al final del tratamiento con lansoprazol.

#### **Fármacos metabolizados por enzimas P450**

Lansoprazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de los fármacos metabolizados por la CYP3A4. Se recomienda extremar la precaución al combinar lansoprazol con otros fármacos que son metabolizados por esta enzima y que presentan un margen terapéutico limitado.

#### Teofilina:

El lansoprazol disminuye la concentración plasmática de teofilina, con lo que se podría disminuir el efecto.

#### Tacrolimus:

La administración simultánea de lansoprazol aumenta las concentraciones plasmáticas de tacrolimus (un sustrato de la CYP3A y la Pgp). La exposición a lansoprazol aumentó la exposición media de tacrolimus en hasta un 81 %. Se recomienda controlar las concentraciones plasmáticas de tacrolimus cuando se inicie o finalice un tratamiento simultáneo con lansoprazol.

#### **Fármacos transportados por la glucoproteína P**

Se ha observado que el lansoprazol inhibe la proteína transportadora glucoproteína P (Pgp) en los ensayos *in vitro*. Se desconoce la importancia clínica de esta observación.

#### **Efectos de otros fármacos sobre lansoprazol**

##### **Fármacos que inhiben la CYP2C19**

#### Fluvoxamina:

Cuando se combine lansoprazol con el inhibidor de CYP2C19 fluvoxamina, se deberá considerar una disminución de la dosis. Un estudio muestra que las concentraciones plasmáticas de lansoprazol aumentan hasta cuatro veces.

##### **Fármacos que inducen la CYP2C19 y la CYP3A4**

Los inductores enzimáticos que afectan a la CYP2C19 y a la CYP3A4, como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), pueden disminuir considerablemente las concentraciones plasmáticas del lansoprazol.

##### **Otros**

#### Sucralfato y antiácidos:

El sucralfato y los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad del lansoprazol. Por lo tanto, lansoprazol deberá tomarse al menos una hora después de tomar estos fármacos.

No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre el lansoprazol y los antiinflamatorios no esteroideos, aunque no se han realizado estudios formales de interacciones.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No hay datos clínicos sobre la exposición de lansoprazol durante el embarazo. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Por lo tanto, no se recomienda utilizar lansoprazol durante el embarazo.

##### Lactancia

Se desconoce si el lansoprazol se excreta en la leche materna. Los estudios realizados en animales muestran que el lansoprazol se excreta en la leche .

Se debe decidir si continuar o interrumpir la lactancia o el tratamiento con lansoprazol teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con lansoprazol para la madre.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden producirse reacciones adversas al medicamento como mareo, vértigo, alteraciones visuales y somnolencia (ver sección 4.8). La capacidad de reacción puede verse disminuida en estas situaciones.

#### 4.8. Reacciones adversas

A continuación se enumeran las reacciones adversas medicamentosas clasificadas por órganos y sistemas y su frecuencia.

Las frecuencias se definen como: frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

	<b>Frecuentes</b>	<b>Poco frecuentes</b>	<b>Raras</b>	<b>Muy raras</b>	<b>Frecuencia no conocida</b>
<b>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</b>		Trombocitopenia, eosinofilia, leucocitopenia.	Anemia.	Agranulocitosis, pancitopenia.	
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>					Hipomagnesemia, (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo).
<b>Trastornos psiquiátricos</b>		Depresión.	Insomnio, alucinaciones, confusión.		Alucinaciones visuales

<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	Cefalea, mareo.		Inquietud, vértigo, parestesia, somnolencia, temblor.		
<b>Trastornos oculares</b>			Alteraciones visuales.		
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	Náuseas, diarrea, dolor de estómago, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos), estreñimiento, vómitos, flatulencia, boca seca o sequedad de garganta.		Glositis, candidiasis del esófago, pancreatitis y alteraciones del gusto.	Colitis, estomatitis.	
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Aumento de las concentraciones de las enzimas hepáticas.		Hepatitis, ictericia.		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Urticaria, prurito, erupción.		Petequias, púrpura, pérdida del pelo, eritema multiforme, fotosensibilidad.	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica.	Lupus Eritematoso cutáneo subagudo (ver sección 4.4.)
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>		Artralgia, mialgia, fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (ver sección 4.4).			
<b>Trastornos renales y urinarios</b>			Nefritis intersticial.		



<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>			Ginecomastia.		
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Fatiga.	Edema.	Fiebre, hiperhidrosis, angioedema, anorexia, impotencia.	Shock anafiláctico.	
<b>Exploraciones complementarias</b>				Aumento de las concentraciones de colesterol y triglicéridos, hiponatremia.	

#### 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 [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Se desconocen los efectos de la sobredosis de lansoprazol en humanos (aunque es probable que la toxicidad aguda sea baja) y, por tanto, no pueden darse instrucciones para su tratamiento. No obstante, se han administrado dosis diarias de hasta 180 mg de lansoprazol por vía oral y de hasta 90 mg de lansoprazol por vía intravenosa en ensayos clínicos, sin producirse reacciones adversas significativas.

En la sección 4.8 puede consultar los posibles síntomas de la sobredosis de lansoprazol.

En el caso de que se tenga la sospecha de una sobredosis, se deberá vigilar al paciente. Lansoprazol no se elimina de manera significativa mediante hemodiálisis. En caso necesario, se recomienda el vaciamiento gástrico y el tratamiento sintomático con carbón activado.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la bomba de protones, código ATC: A02BC03

Lansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones gástrica. Inhibe la etapa final de la formación de ácidos gástricos, mediante la inhibición de la actividad de la H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasa de las células parietales del estómago. La inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto se ejerce sobre la secreción basal y la secreción estimulada de los ácidos gástricos. El lansoprazol se concentra en las células parietales y se activa en su ambiente ácido, para después reaccionar con el grupo sulfhidrido de la H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup>-ATPasa y producir la inhibición de la actividad enzimática.

Efecto sobre la secreción de los ácidos gástricos:

Lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones de las células parietales. Una dosis oral única de 30 mg de lansoprazol inhibe la secreción de ácidos gástricos estimulada por la pentagastrina en un 80 % aproximadamente. Tras la administración diaria repetida durante siete días, se consigue una inhibición del 90 % aproximadamente de la secreción de ácidos gástricos. Esta inhibición tiene un efecto que se corresponde con la secreción basal de ácidos gástricos. Una dosis oral única de 30 mg disminuye la secreción basal en un 70 % y, como consecuencia, los síntomas de los pacientes se mitigan a partir de la primera dosis. Después de ocho días de administración repetida, la disminución es de aproximadamente el 85 %. El alivio rápido de los síntomas se consigue con un comprimido bucodispersable (30 mg) al día; la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal se recuperan en el plazo de 2 semanas y los pacientes con úlcera gástrica y esofagitis por reflujo, en el plazo de 4 semanas. Al reducir la acidez gástrica, el lansoprazol crea un ambiente en el que los antibióticos adecuados pueden ser eficaces contra *H. pylori*.

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 debe interrumpir entre 5 días y 2 semanas 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 es un racemato de dos enantiómeros activos que se biotransforman en la forma activa en el ambiente ácido de las células parietales. Puesto que los ácidos gástricos inactivan rápidamente al lansoprazol, este se administra por vía oral, en forma(s) de recubierta(s) entérica(s) para su absorción sistémica.

### Absorción y distribución

Lansoprazol muestra una elevada biodisponibilidad (80–90 %) con una sola dosis. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 1,5-2,0 horas. La ingestión de alimentos retrasa el índice de absorción de lansoprazol y disminuye la biodisponibilidad en un 50 % aproximadamente. La unión a las proteínas plasmáticas es del 97 %.

Los estudios clínicos han demostrado que los comprimidos bucodispersables disueltos en un pequeño volumen de agua y administrados mediante una jeringa directamente en la boca o administrados a través de una sonda nasogástrica proporcionan un ABC equivalente a la obtenida con la vía de administración habitual.

### Metabolismo y eliminación

Lansoprazol se metaboliza en gran medida en el hígado y los metabolitos se excretan por vía renal y biliar. El metabolismo del lansoprazol está catalizado principalmente por la enzima CYP2C19. La enzima CYP3A4 también participa en el metabolismo. La semivida de eliminación plasmática oscila entre 1 y 2 horas tras la administración de dosis únicas o múltiples en sujetos sanos. No existen hechos indicativos de su acumulación tras la administración de múltiples dosis en sujetos sanos. En el plasma se han identificado los derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados. Estos metabolitos poseen una actividad antisecretora muy pequeña o carecen de ella.

Un estudio realizado con lansoprazol radiomarcado con  $^{14}\text{C}$  indicó que aproximadamente un tercio de la radiación administrada se excretó en la orina y dos tercios se recuperaron en las heces.

#### Farmacocinética en pacientes de edad avanzada

El aclaramiento de lansoprazol se ve disminuido en las personas de edad avanzada, con un aumento de la semivida de eliminación de aproximadamente el 50–100 %. En esta población de pacientes, las concentraciones plasmáticas máximas no aumentaron.

#### Farmacocinética en pacientes pediátricos

La evaluación de la farmacocinética en niños con edades comprendidas entre 1 y 17 años mostró una exposición semejante a la de los adultos, con dosis de 15 mg en niños con un peso inferior a 30 kg y de 30 mg en niños con un peso superior. El estudio de una dosis de 17 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal o 1 mg/kg de peso corporal también dio como resultado una exposición de lansoprazol comparable a la de los adultos en niños de 2–3 meses hasta un año de edad.

En lactantes de menos de 2–3 meses se ha observado una exposición mayor al lansoprazol, en comparación con los adultos, con dosis de 1,0 mg/kg y 0,5 mg/kg de peso corporal administradas como dosis única.

#### Farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática

La exposición de lansoprazol se duplica en los pacientes con insuficiencia hepática leve y aumenta mucho más en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave.

#### Población con deficiencia de la enzima metabolizante CYP2C19

La CYP2C19 está sujeta a polimorfismo genético y el 2–6 % de la población, denominada «metabolizadores lentos» (ML), es homocigótica en un alelo mutante de la CYP2C19 y, por lo tanto, carece de una enzima CYP2C19 funcional. La exposición de lansoprazol es varias veces mayor en esta población de sujetos que en los metabolizadores rápidos (MR).

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, , toxicidad sobre la reproducción y genotoxicidad.

En dos estudios de carcinogénesis realizados con ratas, lansoprazol produjo una hiperplasia dosis dependiente de las células enterocromafines gástricas y tumores carcinoides de las células enterocromafines asociados a hipergastrinemia, debido a la inhibición de la secreción de ácido. También se observó metaplasia intestinal, así como hiperplasia de las células de Leydig y tumores benignos de las células de Leydig. A los 18 meses de tratamiento se observó atrofia retiniana. Esto no se observó en los estudios realizados en monos, perros ni ratones.

En los estudios de carcinogénesis realizados en ratones se observó hiperplasia dosis dependiente de las células enterocromafines gástricas, así como tumores hepáticos y adenoma intersticial testicular.

Se desconoce la importancia clínica de estas observaciones.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

#### Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina  
Carbonato de magnesio ligero  
Hidroxipropilcelulosa bajo grado sustitución  
Hidroxipropilcelulosa (E-463)

#### Recubrimiento de barrera

Hipromelosa 3 cps (E-464)  
Hidroxipropilcelulosa bajo grado sustitución  
Talco (E-553b)  
Dióxido de titanio (E-171)  
Manitol (E-421)

#### Recubrimiento entérico

Metacrílico, ácido y acrilato de etilo, copolímero (1:1)  
Poliacrilato, dispersión al 30%  
Monoestearato de glicerol  
Macrogol 6000  
Polisorbato 80 (Crillet™ 4)  
Citrato de trietilo  
Polisorbato 80  
Ácido cítrico (E-330)  
Óxido de hierro amarillo (E-172)  
Óxido de hierro rojo (E-172)  
Talco (E-553b)

#### Comprimido compactado

F-Melt® de tipo C (que contiene: manitol, xilitol, celulosa microcristalina, crospovidona, hidrogenofosfato de calcio anhidro)  
Crospovidona  
Celulosa microcristalina  
Aspartamo (E-951)  
Aroma de fresa (que contiene: aroma, maltodextrina de maíz, propilenglicol, alcohol bencílico)  
Estearato de magnesio (vegetal) (E-470b)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar por debajo de 25 °C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Los comprimidos bucodispersables se presentan en un blíster de aluminio/aluminio con lámina de sellado de aluminio o un blíster desecante en frío con lámina de sellado en frío, envasado en cajas de cartón.

Los comprimidos bucodispersables está disponibles en envases de 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Cuando se administre a través de una sonda nasogástrica, se deberán seguir las siguientes instrucciones: Es importante seleccionar cuidadosamente la jeringa bucal adecuada.

- Retire el émbolo de la jeringa (jeringuilla de 5 ml de volumen como mínimo para el comprimido de 15 mg) o (jeringuilla de 10 ml de volumen como mínimo para el comprimido de 30 mg).
- Introduzca el comprimido en el cilindro.
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
- En el caso del comprimido de 15 mg: Succione 4 ml de agua con la jeringa.  
En el caso del comprimido de 30 mg: Succione 10 ml de agua con la jeringa.
- Invierta la jeringa y succione 1 ml de aire.
- Agite suavemente la jeringa durante 10-20 segundos hasta que el comprimido se haya dispersado.
- Una vez dispersado, inyecte el contenido en la sonda nasogástrica hasta el estómago durante un período de tiempo de 15 minutos.
- El contenido se puede vaciar directamente en la sonda nasogástrica.
- Vuelva a llenar la jeringa con unos 5 ml de agua, agite suavemente y purgue la sonda nasogástrica.

Cuando se administre mediante una jeringa bucal, se deberán seguir las siguientes instrucciones: Es importante seleccionar cuidadosamente la jeringa bucal adecuada.

- Retire el émbolo de la jeringa (jeringuilla de 5 ml de volumen como mínimo para el comprimido de 15 mg) o (jeringuilla de 10 ml de volumen como mínimo para el comprimido de 30 mg).
- Introduzca el comprimido en el cilindro.
- Vuelva a colocar el émbolo en la jeringa.
- En el caso del comprimido de 15 mg: Succione 4 ml de agua con la jeringa.  
En el caso del comprimido de 30 mg: Succione 10 ml de agua con la jeringa.
- Invierta la jeringa y succione 1 ml de aire.
- Agite suavemente la jeringa durante 10-20 segundos hasta que el comprimido se haya dispersado.
- Una vez dispersado, administre el contenido durante 15 minutos.
- El contenido se puede vaciar directamente en la boca.
- Rellene la jeringa con unos 2 ml de agua (en el caso del comprimido de 15 mg), agite suavemente y administre el contenido restante.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizarán de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Lansoprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables EFG: N° Registro: 78839  
Lansoprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables EFG: N° Registro: 78840

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

Junio 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2021