

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes EFG
Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

- Cada cápsula de Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes contiene: Lansoprazol 30 mg.
- Cada cápsula de Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes contiene: Lansoprazol 15 mg.

Para lista completa de excipientes, ver apartado 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras gastroresistentes.

Cápsulas de gelatina dura de color blanco-beige

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas 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 Apotex 15 mg cápsulas 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 Apotex 30 mg (30 mg de lansoprazol) al día durante 4 semanas.

Úlcera gástrica

La dosis recomendada es de 1 cápsula de Lansoprazol Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex 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 a cualquiera 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 antisecretores, 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 Apotex 30 mg cápsulas gastrorresistentes 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.

Ancianos

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

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.

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 pacientes 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 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.

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.

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.

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 y dispepsia

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

Cutáneos: erupción cutánea y prurito.

Respiratorios: faringitis, rinitis y tos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia desconocida: 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)

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.

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.

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 sin gluten), carboximetilalmidón sódico, laurilsulfato de sodio, povidona, oleato potásico, ácido oleico, 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)

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad con tapón de polipropileno provisto de compartimento para desecante.

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

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas 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

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes EFG: 69185

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes EFG: 69186

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

Lansoprazol Apotex 15 mg cápsulas gastroresistentes EFG: Julio 2007

Lansoprazol Apotex 30 mg cápsulas gastroresistentes EFG: Julio 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

AGOSTO/ 2012