

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lansoprazol Liconsa 15 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG
Lansoprazol Liconsa 30 mg cápsulas duras gastroresistentes EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 15 mg de lansoprazol.
Cada cápsula contiene 30 mg de lansoprazol.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada cápsula de 15 mg contiene 100,474 mg de sacarosa.
Cada cápsula de 30 mg contiene 200,949 mg de sacarosa.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1..

3. FORMA FARMACÉUTICA

Capsula dura gastroresistente.

Lansoprazol Liconsa 15 mg cápsulas duras gastroresistentes son cápsulas opacas con cubierta y núcleo de la cápsula de color amarillo. Cada cápsula contiene microgránulos esféricos de color blanco a blanquecino.

Lansoprazol Liconsa 30 mg cápsulas duras gastroresistentes son cápsulas opacas con cubierta y núcleo de la cápsula de color blanco. Cada cápsula contiene microgránulos esféricos de color blanco a blanquecino.

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.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para obtener un efecto óptimo, Lansoprazol Liconsa deberá administrarse una vez al día, por la mañana, salvo cuando se emplee para erradicar *H. pylori*, en cuyo caso deberá administrar dos veces al día (una por la mañana y otra por la noche).

Lansoprazol Liconsa se debe tomar al menos 30 minutos antes de las comidas (ver sección 5.2). Las cápsulas se deben tragar enteras y con líquido.

Los blísters despegables se abren , siguiendo las instrucciones de apertura descritas en el soporte de aluminio:

- Retire un blíster rompiendo las perforaciones.
- Retire con cuidado la película del soporte por una de las esquinas para que se vea la cápsula.
(LA CÁPSULA NO PUEDE ATRAVESAR EL SOPORTE)

Los blísters no despegables se abren apretando a través del soporte de aluminio.

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 Liconsa, 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.

Con la combinación de claritromicina, Lansoprazol Liconsa y amoxicilina o metronidazol se obtienen una tasas de erradicación de *H. pylori* de hasta un 90 %.

A los seis meses de finalizar con éxito 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 una 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.

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 Liconsal no está recomendado en la población pediátrica, ya que no se dispone de suficientes datos clínicos.

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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo 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.

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 precisan 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 acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior [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.

Hipomagnesemia

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 aquellos pacientes en los que se espere 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.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)

Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentes 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 {nombre del medicamento}. 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 Liconsa 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 inhibidor de la bomba de protones.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos del lansoprazol en otros fármacos

Fármacos con absorción dependiente del pH

El 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 $C_{máx}$). 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 potenciada 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. Por lo tanto, 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

El 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 estrecho margen terapéutico .

Teofilina:

El lansoprazol disminuye la concentración plasmática de teofilina, con lo que se podría disminuir el efecto clínico previsto con una dosis determinada. Se recomienda extremar la precaución al combinar los dos fármacos.

Tacrolimús:

La administración simultánea de lansoprazol aumenta las concentraciones plasmáticas de tacrolimús (un sustrato de la CYP3A y la Pgp). La exposición a lansoprazol aumentó la exposición media de tacrolimús en hasta un 81 %.

Se recomienda controlar las concentraciones plasmáticas de tacrolimús 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 en el 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.

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 se dispone de datos clínicos relativos al uso de lansoprazol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o desarrollo postnatal.

No se recomienda utilizar Lansoprazol Liconsa durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el lansoprazol se excreta en la leche materna. Los datos realizados en animales muestran que el lansoprazol/metabolitos se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

La decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia materna o continuar/interrumpir el tratamiento con lansoprazol debe tomarse tras considerar el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del lansoprazol para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden producirse reacciones adversas medicamentosas 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

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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

| | Frecuentes | Poco frecuentes | Raras | Muy raras | Frecuencia no conocida |
|--|--|--|---|-------------------------------|----------------------------------|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | | trombocitopenia, eosinofilia, leucocitopenia | anemia | agranulocitosis, pancitopenia | |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | | | | | hipomagnesemia (Ver sección 4.4) |
| Trastornos psiquiátricos | | depresión | insomnio, alucinaciones, confusión | | Alucinaciones visuales |
| Trastornos del sistema nervioso | Cefalea, sensación de mareo | | inquietud, vértigo, parestesia, somnolencia, temblores | | |
| Trastornos oculares | | | alteraciones visuales | | |
| Trastornos gastrointestinales | náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad en la boca o la garganta, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos). | | glositis, candidiasis del esófago, pancreatitis, alteración del gusto | colitis, estomatitis | |

| | | | | | |
|--|--|--|--|---|--|
| Trastornos hepatobiliares | aumento de la concentración de las enzimas hepáticas | | hepatitis, ictericia | | |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | urticaria, prurito, sarpullido | | petequias, púrpura, pérdida del pelo, eritema multiforme, fotosensibilidad | Síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica | |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo | | artralgia, mialgia, fractura de cadera, muñeca o columna vertebral (ver sección 4.4) | | | |
| Trastornos renales y urinarios | | | nefritis intersticial | | |
| Trastornos del aparato reproductor y de la mama | | | ginecomastia | | |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | fatiga | edema | fiebre, hiperhidrosis, angioedema, anorexia, impotencia | shock anafiláctico | |
| Exploraciones complementarias | | | | aumento de las concentraciones de colesterol y de 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.

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.

Consulte los posibles síntomas de la sobredosis de lansoprazol en la sección 4.8

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

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

El 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^+/K^+ -ATPasa de las células parietales del estómago. La inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto actúa en 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^+/K^+ -ATPasa y producir la inhibición de la actividad enzimática.

Efecto sobre la secreción de los ácidos gástricos:

El lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones de las células parietales. Una dosis oral única 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 una cápsula (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 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

El 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) recubierta(s) entéricas para su absorción sistémica.

Absorción y distribución

El 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 del lansoprazol y disminuye la biodisponibilidad en un 50 % aproximadamente. La unión a las proteínas plasmáticas es del 97 %.

Los estudios han demostrado que los gránulos de las cápsulas abiertas proporcionan un AUC equivalente a la de las cápsulas intactas, siempre que los gránulos se suspendan en un pequeño volumen de zumo de naranja, manzana o tomate, se mezclen con una cucharada sopera de puré de manzana o pera o se espolvoreen en una cucharada sopera de yogur, flan o queso fresco. También se ha demostrado un AUC equivalente de los gránulos suspendidos en zumo de manzana administrados a través de una sonda nasogástrica.

Metabolismo y eliminación

El 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 derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados de lansoprazol. Estos metabolitos poseen una actividad antisecretora muy pequeña o carecen de ella.

Un estudio realizado con lansoprazol radiomarcado con ^{14}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^2 de superficie corporal o 1 mg/kg de peso corporal también dio como resultado una exposición de lansoprazol comparable en niños de 2–3 meses hasta un año de edad, en comparación con los adultos.

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 aumenta varias veces 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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, , toxicidad para la reproducción o genotoxicidad.o.

En dos estudios de carcinogénesis realizados con ratas, el lansoprazol produjo una hiperplasia de las células enterocromafines gástricas relacionada con la dosis 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 de las células enterocromafines gástricas relacionada con la dosis, así como tumores hepáticos y adenoma de la red testicular.

Se desconoce la importancia clínica de estas observaciones.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Esferas de azúcar (sacarosa y almidón de maíz)

Laurilsulfato sódico

Meglumina

Manitol (E-421)

Hipromelosa 6,0 cp

Macrogol 6000

Talco

Polisorbato 80

Dióxido de titanio (E-171)

Copolímero del ácido metacrílico y acrilato de etilo, 1:1, dispersión del 30 %

Cubierta de la cápsula:

Gelatina

Dióxido de titanio (E-171)

Amarillo de quinoleína (E-104): solo en las cápsulas de 15 mg

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Blíster de OPA-Al-PVC/Aluminio despegable y no despegable: 3 años

Frasco de PE de alta densidad con tapón de rosca de PP (con desecante de sílice en su interior): 4 años.

Usar en el plazo de 6 meses tras la apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Blíster de OPA-Al-PVC/Aluminio despegable y no despegable

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Frasco de PE de alta densidad con tapón de rosca de PP (con desecante de sílice en su interior)

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Usar en el plazo de 6 meses tras la apertura.

Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lansoprazol Liconsa se presenta en blísters de OPA-Al-PVC/aluminio despegable de 14, 28, 30, 56, 84, 98 y 100 cápsulas.

Lansoprazol Liconsa se presenta en blísters de OPA-Al-PVC/aluminio no despegable de 14, 28, 30, 56, 84, 98 y 100 cápsulas.

Lansoprazol Liconsa se presenta en frascos de PE de alta densidad con tapón de rosca de PP y desecante de sílice en su interior de 14, 28, 30, 56, 84, 98 y 100 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Liconsa, SA ,
Gran Vía Carlos III, 98 7ª planta,
08028 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2017

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.