FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lansoprazol Flas Stada 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de lansoprazol.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Cada comprimido bucodispersable de 15 mg contiene 5,25 mg de aspartamo.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos bucodispersables.

Comprimidos no recubiertos de color blanco a blanco amarillento, moteados con pellets de color naranja a marrón oscuro, con la marca "15" en una cara y liso en la otra.

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*), en combinación con los antibióticos apropiados para el tratamiento de úlceras asociadas a *H. pylori*
- tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs
- profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (ver sección 4.2) que requieran 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 estén completamente curados en este plazo, debe continuarse con el medicamento a la misma dosis durante 2 semanas más.

Tratamiento de la úlcera gástrica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. Habitualmente, la úlcera remite en 4 semanas; sin embargo, en los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, debe continuarse con el medicamento a la misma dosis durante 4 semanas más.

Esofagitis por reflujo
La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados en este plazo, el tratamiento puede continuarse a la misma dosis durante 4 semanas más.

Profilaxis de la esofagitis por reflujo
15 mg una vez al día. La dosis puede aumentarse hasta 30 mg una vez al día, según se considere necesario.

Erradicación de Helicobacter pylori
Al seleccionar un tratamiento combinado apropiado deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales locales relativas a resistencia bacteriana, duración del tratamiento (suele ser de 7 días, pero en ocasiones se prolonga hasta 14 días) y uso correcto de los agentes antibacterianos.

La dosis recomendada es de 30 mg de lansoprazol dos veces al día durante 7 días, con una de las siguientes combinaciones:
250–500 mg de claritromicina dos veces al día + 1 g de amoxicilina dos veces al día
250 mg de claritromicina dos veces al día + 400–500 mg de metronidazol dos veces al día

Los resultados de erradicación de H. pylori obtenidos al asociar la claritromicina a amoxicilina o metronidazol dan lugar a tasas de hasta un 90%, cuando se utiliza en combinación con lansoprazol comprimidos bucodispersables.

Seis meses después de finalizar con éxito el tratamiento de erradicación, el riesgo de reinfección es bajo y, en consecuencia, la recidiva es poco probable..

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 tasas de erradicación más bajas que en las pautas que incluyen claritromicina. Puede ser adecuada para aquellos pacientes que no pueden tomar claritromicina como parte de un tratamiento de erradicación, cuando las tasas de resistencia local a metronidazol son bajas.

Tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas asociadas a AINEs en pacientes que requieran tratamiento continuo con AINEs
30 mg una vez al día durante 4 semanas. En los pacientes que no estén completamente curados, el tratamiento puede continuarse durante 4 semanas más. En los pacientes de riesgo o con úlceras que son difíciles de curar, deberá plantearse un tratamiento más prolongado y/o una dosis más alta.

Profilaxis de las úlceras gástricas y duodenales asociadas a AINEs en pacientes de riesgo (mayores de 65 años de edad o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que requieran tratamiento prolongado con AINEs
15 mg una vez al día. Si el tratamiento fracasa, debe emplearse la dosis de 30 mg una vez al día.

Enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La dosis recomendada es de 15 mg o 30 mg al día. El alivio de los síntomas se obtiene rápidamente. Debe considerarse el ajuste individual de la dosis. Si los síntomas no se alivian en un plazo de 4 semanas con una dosis diaria de 30 mg, se recomiendan exámenes adicionales.

Síndrome de Zollinger-Ellison

La dosis inicial recomendada es de 60 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse durante el tiempo que sea necesario. Se han empleado dosis diarias de hasta 180 mg. Si la dosis diaria requerida es superior a 120 mg, debe administrarse en dos dosis fraccionadas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Debido a una eliminación disminuída de lansoprazol en los pacientes de edad avanzada, puede ser necesario un ajuste de la dosis según las necesidades individuales. La dosis diaria para los pacientes de edad avanzada no debe ser superior a 30 mg, a menos que existan razones clínicas importantes.

Insuficiencia hepática o renal

No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con insuficiencia renal.

Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave deben someterse a revisión periódica y se recomienda una reducción del 50% de la dosis diaria (ver sección 4.4 y 5.2).

Población pediátrica

El uso de lansoprazol comprimidos bucodispersables no está recomendado en niños debido a que la experiencia clínica en esta población es limitada (ver también sección 5.2). No debe utilizarse en niños menores de un año de edad debido a que los datos disponibles no han mostrado efectos beneficiosos en el tratamiento de la esofagitis por reflujo.

Forma de administración

Para alcanzar un efecto óptimo, lansoprazol comprimidos bucodispersables debe administrarse una vez al día por la mañana, excepto cuando se utiliza para la erradicación de *H. pylori*, que debe administrarse dos veces al día: una por la mañana y otra por la noche.

Lansoprazol comprimidos bucodispersables debe tomarse al menos 30 minutos antes de las comidas (ver sección 5.2). Lansoprazol comprimidos bucodispersables tiene sabor a fresa; debe colocarse sobre la lengua y chuparse despacio. El comprimido se dispersa rápidamente en la boca, liberando los microgránulos gastrorresistentes que se tragan con la saliva del paciente. De forma alternativa, el comprimido también puede tragarse entero acompañado de agua.

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, debe excluirse la posibilidad de un tumor gástrico maligno antes de iniciar el tratamiento de una úlcera gástrica con lansoprazol, ya que este medicamento puede enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha notificado hipomagnesemia grave en pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones (IBP), como lansoprazol, durante al menos tres meses y en la mayoría de los casos durante un año. Pueden experimentarse síntomas graves de hipomagnesemia como fatiga, tetania, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular, aunque pueden empezar de forma gradual y pasar desapercibidos. En la mayoría de los pacientes afectados, la hipomagnesemia mejoró tras tratamiento con reposición de magnesio y la interrupción del tratamiento con el IBP.

Para aquellos pacientes que deban someterse a un tratamiento prolongado o que tomen IBP junto con digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (por ejemplo, diuréticos), los profesionales sanitarios deben plantearse medir los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y periódicamente durante el tratamiento.

Lansoprazol debe emplearse con precaución en los pacientes con una insuficiencia hepática de moderada a grave (ver sección 4.2 y 5.2).

La disminución de la acidez gástrica debida al lansoprazol podría dar lugar a un aumento de los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal. El tratamiento con lansoprazol puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como *Salmonella, Campylobacter* y *Clostridium difficile.*

En los pacientes que padecen una úlcera gastroduodenal, la posibilidad de una infección por H. pylori es un factor etiológico que debe tenerse en cuenta.

Si se emplea lansoprazol asociado a antibióticos como tratamiento de erradicación de H. pylori, deben seguirse también las instrucciones sobre el empleo de estos antibióticos.

Debido a que los datos de seguridad en pacientes que siguen un tratamiento de mantenimiento con una duración superior a un año son limitados, se deberá realizar una revisión periódica del tratamiento y una evaluación exhaustiva de la relación beneficio-riesgo.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de colitis en pacientes que toman lansoprazol. Por consiguiente, en el caso de diarrea grave y/o persistente, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

El tratamiento para la prevención de la úlcera péptica en pacientes que requieren un tratamiento continuo con AINEs debe restringirse a aquellos pacientes de alto riesgo (p. ej. antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, edad avanzada, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del tracto gastrointestinal superior [p.ej. corticosteroides o anticoagulantes], la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINEs).

Los IBP, en especial si se utilizan a dosis altas y durante períodos prolongados (>1 año), pueden aumentar ligeramente el riesgo de fracturas de cadera, de muñeca o vertebrales, sobre todo en pacientes de edad avanzada o en presencia de otros factores de riesgo conocidos. Estudios observacionales indican que los IBP pueden aumentar el riesgo total de fracturas en un 10-40%. Parte de este aumento puede deberse a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de padecer osteoporosis deben recibir un tratamiento acorde a las guías clínicas actuales y un aporte adecuado de vitamina D y calcio.

Lupus eritematoso cutáneo subagudo (LECS)
Los IBP 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 lansoprazol. El LECS después del tratamiento con un IBP puede aumentar el riesgo de LECS con otros inhibidores de la bomba de protones.

Interferencia con las pruebas de laboratorio

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Las concentraciones elevadas de Cromoarginina 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 las 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.

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

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 lansoprazol y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado.

Excipientes
Este medicamento contiene 5,25 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser dañino si tiene fenilcetonuria, un trastorno genético raro en el que se acumula fenilalanina porque el cuerpo no puede eliminarla adecuadamente.

No hay datos clínicos o preclínicos disponibles que permitan evaluar el uso de aspartamo en lactantes por debajo de 12 semanas de edad.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de lansoprazol sobre otros medicamentos

Medicamentos con absorción dependiente del pH
Lansoprazol puede interferir en la absorción de otros medicamentos en los casos en que el pH gástrico es crítico para la biodisponibilidad.

Atazanavir
Un estudio en voluntarios sanos ha revelado que la co-administración de lansoprazol (60 mg una vez al día) con atazanavir 400 mg da lugar a una reducción sustancial en la exposición al atazanavir (aproximadamente una reducción del 90% en AUC y Cmax). Lansoprazol no debe administrarse conjuntamente con atazanavir (ver sección 4.3).

Ketoconazol e itraconazol
La absorción de ketoconazol e itraconazol por el tracto gastrointestinal se incrementa por la presencia de ácido gástrico. La administración de lansoprazol puede dar lugar a concentraciones subterapéuticas de ketoconazol y de itraconazol, por lo que debe evitarse la combinación.

Digoxina
La administración concomitante de lansoprazol y digoxina puede aumentar la concentración plasmática de digoxina. Por lo tanto, se debe monitorizar la concentración plasmática de digoxina y, si es necesario, ajustar la dosis de este fármaco al inicio y al final del tratamiento con lansoprazol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Medicamentos metabolizados por enzimas P450
Lansoprazol puede causar un aumento de la concentración plasmática de los medicamentos metabolizados por CYP3A4. Se recomienda precaución al combinar lansoprazol a otros medicamentos que son metabolizados por esta enzima y que presentan un estrecho margen terapéutico.

Teofilina
Lansoprazol reduce la concentración plasmática de teofilina, lo que puede dar lugar a una reducción del efecto clínico esperado a una determinada dosis. Se recomienda precaución cuando se combinan los dos fármacos.

Tacrolimus
La administración concomitante de lansoprazol aumenta la concentración plasmática de tacrolimus (sustrato de CYP3A y P-gp). La exposición a lansoprazol aumentó la exposición media de tacrolimus en hasta un 81%. Cuando se inicia o finaliza un tratamiento concomitante con lansoprazol, se recomienda monitorizar la concentración plasmática de tacrolimus.

Medicamentos transportados por la glucoproteína P
Se ha observado que, *in vitro*, lansoprazol inhibe la proteína transportadora glucoproteína P (P-gp). Se desconoce la importancia clínica de este hallazgo.

Efectos de otros medicamentos sobre lansoprazol

Medicamentos que inhiben CYP2C19
Fluvoxamina
Debe considerarse una reducción de la dosis al asociar lansoprazol al inhibidor de CYP2C19 fluvoxamina. Un estudio demuestra que la concentración plasmática de lansoprazol aumenta hasta cuatro veces.

Medicamentos que inducen CYP2C19 y CYP3A4
Los inductores enzimáticos que afectan a CYP2C19 y CYP3A4, como la rifampicina y la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), pueden reducir notablemente la concentración plasmática de lansoprazol.

Otros
Sucralfato y antiácidos:
El sucralfato y los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad de lansoprazol. Por lo tanto, la dosis de lansoprazol debe tomarse por lo menos una hora después de la toma de estos medicamentos.

No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre 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 sobre la exposición de lansoprazol durante el embarazo. Los estudios en animales no muestran efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o desarrollo posnatal.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lactancia

Se desconoce si lansoprazol se excreta en la leche materna. Los estudios en animales han demostrado la excreción de lansoprazol en la leche.

La decisión sobre si continuar o suspender la lactancia materna o el tratamiento con lansoprazol debe tomarse sopesando el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con lansoprazol para la mujer.

Fertilidad

No se dispone de información suficiente relativa al efecto del lansoprazol en la fertilidad. No hubo evidencia de alteraciones en la fertilidad después de la administración de lansoprazol en estudios con animales (ver seccción 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Pueden producirse reacciones adversas al fármaco como mareo, vértigo, trastornos visuales y somnolencia(ver sección 4.8). En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se agrupan en base a la clasificación por órganos y sistemas.
Las reacciones adversas se han clasificado en frecuentes (≥ 1/100, < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100), raras (≥1/10.000, <1/1.000) muy raras (<1/10.000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

	Frecuentes	**Poco frecuentes**	**Raras**	**Muy raras**	**No conocida**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia	Anemia	Agranulocitosis, pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico				Shock anafiláctico	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición					Hipomagnesemia (Ver sección 4.4)
Trastornos psiquiátricos		Depresión	Insomnio, alucinaciones, confusión		Alucinaciones visuales
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, mareo		Inquietud, vértigo, parestesias, somnolencia, temblores		
Trastornos oculares			Trastornos visuales		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia,		Glositis, candidiasis del esófago, pancreatitis, trastornos del gusto	Colitis, estomatitis	

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	sequedad de boca o de garganta, pólipos de las glándulas fúndicas (benignos)				
Trastornos hepatobiliares	Aumento de las concentraciones de enzimas hepáticos		Hepatitis, ictericia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Urticaria, prurito, erupción cutánea		Petequias, púrpura, pérdida de pelo, eritema multiforme, fotosensibilidad	Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica	Lupus eritematoso cutâneo subagudo (ver sección 4.4)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia, mialgia, fractura de cadera, de muñeca o vertebral (ver sección 4.4)			
Trastornos renales y del tracto urinario			Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)		
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		
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

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

Consulte la lista de posibles síntomas de la sobredosis de lansoprazol en la sección 4.8.

En caso de sospecha de sobredosis, el paciente debe monitorizarse. Lansoprazol no se elimina de manera significativa mediante hemodiálisis. Si es necesario, se recomienda el vaciado gástrico y el tratamiento sintomático y con carbón activado.

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+/K+ ATPasa de las células parietales del estómago. Esta inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto se aplica a la secreción tanto basal como estimulada de ácido gástrico. Lansoprazol se concentra en las células parietales y se vuelve activo en su ambiente ácido, donde reacciona con el grupo sulfhidrilo de la H+/K+ATPasa, produciendo la inhibición de la actividad enzimática.

<u>Efecto sobre la secreción de ácido gástrico</u>
Lansoprazol es un inhibidor específico de la bomba de protones de las células parietales. Una dosis oral única de 30 mg de lansoprazol produce una inhibición de aproximadamente el 80% de la secreción de ácido gástrico estimulada por pentagastrina. Después de la administración diaria repetida durante siete días, se alcanza una inhibición de aproximadamente el 90% de la secreción de ácido gástrico. Esto tiene un efecto correspondiente en la secreción basal de ácido gástrico. Una dosis oral única de 30 mg reduce la secreción basal aproximadamente en un 70% y, en consecuencia, los síntomas de los pacientes se alivian a partir de la primera dosis. Después de ocho días de administración repetida, la reducción es de aproximadamente el 85%. Se obtiene un alivio rápido de los síntomas con un comprimido bucodispersable (30 mg) al día; la mayoría de los pacientes con úlcera duodenal se recuperan al cabo de 2 semanas, y los pacientes con úlcera gástrica y esofagitis por reflujo se recuperan al cabo de 4 semanas. Al reducir la acidez gástrica, lansoprazol crea un ambiente en el que los antibióticos apropiados pueden ser eficaces contra H. pylori.

<u>Otros efectos relacionados con la inhibición ácida</u>
Durante el tratamiento con antisecretores, la gastrina sérica aumenta en respuesta a la menor secreción de ácido. La CgA tambén aumenta como consecuencia de la menor acidez gástrica. El aumento de 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 IBP se debe interrumpir entre 2 semanas y 5 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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. Dado que lansoprazol se inactiva rápidamente por el ácido gástrico, se administra por vía oral en formas con cubierta gastrorresistente para una mayor absorción sistémica.

Biotransformación y distribución

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

Metabolismo y eliminación

Lansoprazol es ampliamente metabolizado por el hígado y los metabolitos se excretan por vía renal y biliar. El metabolismo de lansoprazol es catalizado principalmente por la enzima CYP2C19. La enzima CYP3A4 también contribuye al metabolismo. La semivida de eliminación está comprendida entre 1 y 2 horas tras la administración de dosis únicas o múltiples en voluntarios sanos. No hay indicios de su acumulación tras dosis múltiples en voluntarios sanos. Los principales metabolitos de lansoprazol identificados en el plasma son derivados sulfona, sulfuro y 5-hidroxilados. Estos metabolitos carecen de actividad antisecretora apreciable.

Un estudio 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 está disminuido en pacientes de edad avanzada,, con un aumento de la semivida de eliminación de entre un 50 y un 100%. La concentración plasmática máxima no aumentó en pacientes de edad avanzada.

Farmacocinética en pacientes pediátricos

La evaluación de la farmacocinética en niños con edades comprendidas entre 1 y 17 años mostró una exposición similar a la de los adultos a dosis de 15 mg para los niños con un peso inferior a los 30 kg y de 30 mg para los 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 resultó en 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 de edad se ha observado una exposición más alta a lansoprazol en comparación con los adultos a dosis de 1,0 mg/kg y 0,5 mg/kg de peso corporal administradas en forma de dosis única.

Farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Metabolizadores deficientes de CYP2C19

La CYP2C19 está sujeta a un polimorfismo genético y a un 2–6% de la población, llamados metabolizadores lentos (ML), son homocigotos para un alelo mutante de CYP2C19 y, por lo tanto, carecen de un enzima CYP2C19 funcional. La exposición de lansoprazol es varias veces superior en metabolizadores lentos (ML) que en 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 o genotoxicidad.

En dos estudios de carcinogénesis en ratas, lansoprazol produjo una hiperplasia, dosis-dependiente, de las células ECL (Enterocromafin-like) gástricas y tumores carcinoides de las células ECL asociados a hipergastrinemia, debido a la inhibición de la secreción ácida. También se observó metaplasia intestinal, así como hiperplasia de las células de Leydig y tumores benignos de las células de Leydig. Tras 18 meses de tratamiento se produjo atrofia retiniana. Esto no se observó en monos, perros ni ratones.

En estudios de carcinogénesis en ratones se desarrolló una hiperplasia dosis-dependiente de las células ECL gástricas, así como tumores hepáticos y adenoma de la rete testis.

Se desconoce la importancia clínica de estos hallazgos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina

Carbonato de magnesio ligero

Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución

Hidroxipropilcelulosa (E463)

Recubrimiento barrera

Hipromelosa 3 cps (E464)

Hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución

Talco (E553b)

Dióxido de titanio (E-171)

Manitol (E241)

Recubrimiento entérico

Dispersión de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)

Dispersión de poliacrilato

Monoestearato de glicerol

Polietilenglicol 6000

Polisorbato 80 (crillet 4)

Citrato de trietilo

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Polisorbato 80
Ácido cítrico (E-330)
Óxido de hierro amarillo (E-172)
Óxido de hierro rojo (E-172)
Talco (E--553b)

Comprimido
F-Melt tipo C (compuesto de Manitol, xilitol, celulosa microcristalina, crospovidona, fosfato cálcico dibásico)
Crospovidona
Celulosa microcristalina
Aspartamo (E-951)
Aroma de fresa (compuesto de: saborizante, maltodextrina de maíz, propilenglicol (E-1520))
Estearato de magnesio (origen vegetal) (E-470b)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Lansoprazol Flas Stada 15 mg comprimidos bucodispersables EFG se presenta en
- Blister aluminio/aluminio con lámina de aluminio
- Blíster aluminio/aluminio con lámina pelable
- Blíster conformado en frío con desecante con lámina de aluminio
- Blíster pelable conformado en frío con desecante con lámina de aluminio

Acondicionados en estuches de cartón conteniendo 7, 14, 28, 30 y 56 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern
(Barcelona)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

83.305

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

Julio 2018

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2023

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios