

Zolpra®

Lansoprazol 30 mg

Cápsulas

INHIBIDOR DE LA SECRECIÓN GÁSTRICA

Vía oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico.

Fórmula:

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes contiene:

Lansoprazol 30 mg;

Excipientes c.s.p.

Acción terapéutica:

ZOLPRA® contiene como principio activo Lansoprazol, el cual actúa como inhibidor de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones inhiben selectivamente a la H⁺/K⁺ ATPasa de las células parietales del estómago, la cual es la etapa final en la producción de ácido clorhídrico y por lo tanto disminuyen la acidez gástrica.

Indicaciones:

ZOLPRA® está indicado en el tratamiento de:

- Úlcera duodenal y gástrica.
- Esofagitis por reflujo y enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico.
- Infecciones causadas por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos apropiados.
- Úlcera duodenal o gástrica benignas en pacientes que requieren tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINES).
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

Posología y modo de administración:

Para obtener un efecto óptimo las cápsulas deben tomarse:

- Si la indicación es de una cápsula al día: por la mañana.
- Si la indicación es de dos cápsulas al día: una por la mañana y otra por la noche.

En ambos casos las cápsulas deben tomarse al menos 30 minutos antes de las comidas, tragadas enteras, sin masticar y con abundante agua.

En el caso de pacientes con dificultades para tragar las cápsulas enteras, las cápsulas pueden abrirse y espolvorear los gránulos intactos en puré de manzanas o de peras, requesón, yogurt o en un pequeño volumen de jugo de manzana y tomar inmediatamente. Si fuera necesario utilizarlo en pacientes con sonda nasogástrica mezclar los gránulos intactos en 40 mL de jugo de manzana (no utilizar otros líquidos), inyectarlos a través de la sonda nasogástrica y pasar luego más jugo de manzana para enjuagar el tubo.

Dosis según prescripción médica.

- Las dosis recomendadas para adultos son:

Tratamiento de úlcera duodenal: una cápsula diaria durante 2 semanas, en pacientes que no estén completamente curados puede continuarse el tratamiento por 2 semanas más.

Tratamiento de úlcera gástrica: una cápsula diaria durante 4 semanas, en pacientes que no estén completamente curados puede continuarse el tratamiento por 4 semanas más.

Tratamiento de esofagitis por reflujo: una cápsula diaria hasta por 4 semanas. En pacientes en los que persiste la sintomatología puede continuarse el tratamiento durante 4 semanas más.

Tratamiento de la enfermedad sintomática por reflujo gastro-esofágico: una cápsula diaria. Si los síntomas no se alivian en 4 semanas se recomienda realizar exámenes adicionales.

ZOLPRA



135493

- Sucralfato (utilizado para curar las úlceras).
- Hierba de San Juan (utilizada para tratar la depresión leve).
- Warfarina (utilizada como anticoagulante).
- Metotrexato (utilizado en terapia de cáncer, psoriasis grave, artritis reumatoidea).

Los pacientes tratados con inhibidores de la bomba de protones conjuntamente con Warfarina deben ser monitoreados ya que su médico puede tener que ajustar la dosis de Warfarina.

La administración conjunta de inhibidores de la bomba de protones con altas dosis de Metotrexato puede elevar y prolongar los niveles séricos del Metotrexato y sus metabolitos, pudiéndose producir toxicidad por Metotrexato. La administración de Lansoprazol puede disminuir las concentraciones de Atazanavir y Nelfinavir, Teofilina, y puede aumentar las concentraciones de Ketoconazol, Itraconazol, Digoxina, Tacrolimus.

La administración de Fluvoxamina aumenta hasta 4 veces la concentración plasmática de Lansoprazol, en cambio la Rifampicina y la Hierba de San Juan reducen de manera importante la concentración plasmática de Lansoprazol. El Sucralfato y los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad de Lansoprazol. Por lo tanto, la dosis de Lansoprazol debe tomarse por lo menos 1 hora después.

Embarazo:

Debe informar a su médico si piensa que está (o podría quedar) embarazada.

Categoría B. No existen estudios bien controlados realizados en humanos. Su empleo no está recomendado. Solamente debe ser utilizado en el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia:

Informe a su médico si usted está amamantando o comenzará a hacerlo. No está recomendado para madres que están amamantando, su médico debe elegir entre discontinuar el amamantamiento o discontinuar el uso de Lansoprazol.

Conducción y uso de máquinas:

En general su uso no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria, pero de producirse reacciones adversas como mareo, vértigos, trastornos visuales o somnolencia, puede estar disminuida su capacidad para conducir o usar maquinaria.

Sobredosis:

Ante una eventualidad de sobredosis, contáctese inmediatamente con su médico, consulte a una emergencia o al CIAT Tel: 1722.

Se desconocen los efectos de la sobredosis en humanos, aunque es probable que la toxicidad aguda sea baja, en algunos ensayos clínicos han sido administrados hasta 180 mg por vía oral y hasta 90 mg por vía IV sin producirse reacciones adversas significativas. El Lansoprazol no se elimina en forma significativa por hemodiálisis, de ser necesario se recomienda el vaciado gástrico y el tratamiento sintomático y con carbón activado.

Advertencias:

ZOLPRA® contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños.

En caso de intoxicación recurrir al CIAT. Tel: 1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C.

No utilice **ZOLPRA®** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Presentaciones:

Envases conteniendo 14 o 28 cápsulas.

EFA Laboratorios

Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencioncliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

Eradicación de *Helicobacter pylori* para reducir el riesgo de úlcera duodenal recurrente: se recomienda utilizar 1 cápsula cada 12 horas durante 10 a 14 días en combinación con determinados antibióticos, de acuerdo a la terapia indicada por el médico tratante.

Úlcera duodenal o gástrica benignas en pacientes que requieren tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINES): una cápsula diaria durante 4 semanas, pudiendo extenderse por 4 semanas más.

Síndrome de Zollinger-Ellison: la dosis inicial recomendada es de 2 cápsulas una vez al día, pero la dosis debe ser ajustada a las necesidades individuales del paciente y el tratamiento debe prolongarse durante el tiempo que sea necesario. Han sido administradas dosis de hasta 3 cápsulas, 2 veces al día. Dosis diarias de 120 mg o mayores, deben ser administradas en dosis separadas en el correr del día. Algunos pacientes han sido tratados por más de 4 años.

Población pediátrica: el uso de Lansoprazol no está recomendado en niños menores de 1 año de edad. Ha sido establecida la seguridad y eficacia de su empleo en pacientes pediátricos de 1 a 17 años en tratamientos de corta duración de esofagitis erosiva y enfermedad sintomática por reflujo gastroesofágico.

12 a 17 años: Esofagitis erosiva: 1 cápsula una vez al día en un tratamiento de hasta 8 semanas.

Los pacientes con insuficiencia renal no requieren un ajuste de la dosis. Los pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave deben someterse a revisión periódica y se recomienda una reducción del 50% de la dosis.

Pacientes de edad avanzada: debido a la eliminación retardada de Lansoprazol puede ser necesario un ajuste de la dosis, la dosis diaria no debe superar 30 mg.

Si olvidó tomar este medicamento, debe tomarlo tan pronto como sea posible, salvo que la dosis siguiente esté muy próxima. No tomar una dosis doble para compensar la dosis no tomada.

Contraindicaciones:

No tome este medicamento si:

- Es alérgico al Lansoprazol.
- Está tomando otro medicamento cuyo principio activo sea Atazanavir o Nelfinavir (utilizados en el tratamiento de VIH).

Precauciones:

• De igual manera que con el tratamiento de otros agentes antiulcerosos, antes de comenzar el tratamiento debe excluirse la posibilidad de un tumor gástrico maligno, ya que pueden enmascararse los síntomas y retrasar el diagnóstico.

• La disminución de la acidez gástrica puede aumentar los recuentos gástricos de bacterias normalmente presentes en el tracto gastrointestinal y puede entonces estar aumentado el riesgo de presentarse infecciones causadas por *Salmonella* y *Campylobacter*.

• En aquellos pacientes que padecen úlcera gastroduodenal debe considerarse la posibilidad que puedan tener una infección de *H. pylori*. Si en el tratamiento de *H. pylori* se emplea la asociación de Lansoprazol con antibióticos, el médico tratante debe remitirse a las instrucciones indicadas en los prospectos de los antibióticos utilizados.

• Debe emplearse con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática de moderada a grave.

• En pacientes que sigan un tratamiento de mantenimiento con una duración superior a un año debe realizarse una revisión periódica del tratamiento y una evaluación exhaustiva de la relación riesgo/beneficio.

• Se han reportado algunos casos de colitis, y 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 tratamiento continuo con AINES debe restringirse a aquellos pacientes de alto riesgo (e. antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos en el tracto gastrointestinal superior [como corticosteroides o anticoagulantes], la presencia de un factor de comorbilidad grave o el uso prolongado de las dosis máximas recomendadas de AINES).

• El tratamiento diario con cualquier medicamento que bloquea la secreción de ácido durante un periodo prolongado (varios años) puede provocar malabsorción de vitamina B12 causada por hipoclorhidria o adonidria. La deficiencia de vitamina B12 debe considerarse en pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison y otras condiciones patológicas hipersecretoras que requieren tratamiento a largo plazo, individuos con reservas corporales reducidas o factores de riesgo para la absorción reducida de vitamina B12 (como los ancianos) con

terapia prolongada o si se observan síntomas clínicos relevantes.

• 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 5 días antes de la medida de CgA. 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.

• Han sido reportados raramente casos de hipomagnesemia, sintomática y asintomática en pacientes tratados al menos durante 3 meses y en la mayoría de los casos luego de un año de tratamiento con inhibidores de la bomba de protones, como Lansoprazol. Pueden existir síntomas graves como fatiga, tetanización, delirio, convulsiones, mareos y arritmia ventricular. En la mayoría de los pacientes esto mejora al ser reemplazado el magnesio y suspendido el tratamiento. En pacientes que tienen un tratamiento prolongado o que lo toman conjuntamente con Digoxina o diuréticos que puedan producir hipomagnesemia, deben evaluarse los niveles de magnesio antes de comenzar el tratamiento.

• Con el tratamiento prolongado con inhibidores de la bomba de protones, en especial si se emplean dosis altas y durante tratamientos (más de un año) puede aumentar el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral, especialmente en pacientes de edad avanzada o que presenten otros factores de riesgo. Parte del aumento del riesgo de fracturas puede ser debido a otros factores de riesgo. Los pacientes con riesgo de osteoporosis deben recibir un tratamiento adecuado y deben tener una ingesta adecuada de vitamina D y calcio.

• Los inhibidores de la bomba de protones se asocian a casos muy infrecuentemente de Lupus Eritematoso cutáneo subagudo. Si se producen lesiones, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, acompañadas de artralgia, el paciente debe solicitar asistencia médica rápidamente y debe considerarse la interrupción del tratamiento.

Reacciones adversas:

Al igual que todos los medicamentos, Lansoprazol puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas las sufren.

En general es bien tolerado, y si ocurren reacciones adversas generalmente son leves y pasajeras.

Las reacciones adversas podemos agruparlas en:

- Frecuentes: dolor de cabeza, mareo, náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o garganta, aumento de las enzimas hepáticas, urticaria, prurito, erupción cutánea y fatiga.
- Poco frecuentes: trombocitopenia; eosinofilia; leucopenia; depresión; artralgias; mialgias; fractura de cadera, muñeca o columna vertebral; edema.
- Raras: anemia, insomnio, alucinaciones, confusión, inquietud, vértigo, parestias, somnolencia, temblores, trastornos visuales, glositis, candidiasis del esófago, pancreatitis, trastornos del gusto, hepatitis, ictericia, ptequias, purpura, pérdida de pelo, eritema multiforme, fotosensibilidad, nefritis intersticial, ginecomastia, fiebre, hiperhidrosis, angioedema, anorexia, impotencia.
- Muy raras: agranulocitosis, pancitopenia, colitis, estomatitis, síndrome de Steven-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, shock anafiláctico, aumento de las concentraciones de colesterol y de triglicéridos, hiponatremia.
- Frecuencia desconocida: hipomagnesemia.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si aprecia cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, informe a su médico.

Interacciones medicamentosas:

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El tratamiento con Lansoprazol puede verse afectado por otros medicamentos. Asegúrese de informar a su médico si está tomando medicamentos que contengan cualquiera de los siguientes principios activos:

- Atazanavir, Nelfinavir (utilizados en infección por VIH).
- Ketoconazol, Itraconazol, Rifampicina (utilizados para tratar infecciones).
- Digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos).
- Teofilina (utilizado para tratar el asma).
- Tacrolimus (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes).
- Fluvoxamina (utilizada para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos).
- Antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o la regurgitación ácida).