



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4084**

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002346-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto LANZOACID / LANSOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN LENTA, LANSOPRAZOL 30 mg, autorizado por el Certificado Nº 44.983.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y Circular Nº 4/13.

Que a fojas 185 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

✓
RP



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7084

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 29 a 31 y 32 a 34, prospectos de fojas 113 a 120, 121 a 128 y 129 a 136, e información para el paciente de fojas 137 a 146, 147 a 156 y 157 a 166, desglosando a fojas 29, 32, 113 a 120 y 137 a 146, para la Especialidad Medicinal denominada LANZOACID / LANSOPRAZOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS CON MICROGRÁNULOS DE LIBERACIÓN LENTA, LANSOPRAZOL 30 mg, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.983 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para

✓
Rp.
7.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Puertos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4084

el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-002346-15-0

DISPOSICIÓN Nº 4084

nc

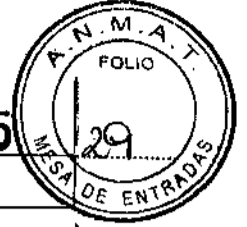
✓
Rp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



2084

21 MAY 2015



Proyecto de Rótulo: envase primario blister

LANZOACID

LANSOPRAZOL 30 mg

Presentación: blister conteniendo 10 cápsulas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para blisters conteniendo 15 cápsulas.

✓

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



4087



Proyecto de Rótulo: envase secundario

LANZOACID

LANSOPRAZOL 30 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación lenta – Gastrorresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

Presentación: envase conteniendo 30 cápsulas

Fórmula:

Cada cápsula contiene 30mg de LANSOPRAZOL. Excipientes: Almidón de Maíz, Azúcar, Gelatina, Metilhidroxipropil Celulosa Ftalato, Metilhidroxipropil Celulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Fosfato disódico, Lauril sulfato de sodio.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR A UNA TEMPERATURA ENTRE 15 Y 30 °C

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880

(3100) Paraná

Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 15, 40, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO

LANZOACID

LANSOPRAZOL 30 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación lenta – Gastrorresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene 30mg de LANSOPRAZOL. Excipientes: Almidón de Maíz, Azúcar, Gelatina, Metilhidroxipropil Celulosa Ftalato, Metilhidroxipropil Celulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Fosfato disódico, Lauril sulfato de sodio.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El lansoprazol es un medicamento antiulceroso, bloqueante selectivo de la bomba de protones.

Código ATC: A02BC03

INDICACIONES

Su uso se indica en:

- Tratamiento de la dispepsia ácida
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera duodenal.
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna.
- 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.
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- Tratamiento a corto plazo de esofagitis erosiva
- Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



23



Lansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones gástrica. El lansoprazol suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H^+/K^+ en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir que bloquea el último paso en la producción de ácido. Esta inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto se aplica a la secreción tanto basal como estimulada de ácidos gástricos.

FARMACOCINÉTICA

Dado que lansoprazol se inactiva rápidamente por los ácidos gástricos, se administra por vía oral en forma de gránulos con cubierta gastrorresistente entérica para una mayor absorción sistémica.

Absorción y distribución: El lansoprazol se absorbe rápida y casi completamente, presentando una biodisponibilidad absoluta de alrededor del 80%. Los alimentos alteran la absorción de lansoprazol, por lo cual se recomienda efectuar la toma antes de las comidas. El lansoprazol presenta una vida media de eliminación plasmática de 1,5 (\pm 1,0) horas y una unión a las proteínas plasmáticas de 97%. Se estima que existe una forma activa del lansoprazol que inhibe la secreción en los canalículos de las células parietales pero que no se encuentra presente en la circulación sistémica. Por tal motivo, la vida media de eliminación plasmática (menor de 2 horas) no coincide con la duración de la supresión de la secreción ácida gástrica (superior a 24 horas).

Metabolismo y eliminación: El metabolismo es predominantemente hepático, habiéndose identificado dos metabolitos (los derivados sulfona y sulfinil hidroxilado del lansoprazol) con poca o ninguna actividad antisecretoria. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina (33%) y las heces (66%). La administración de dosis de 15mg por día a niños con peso corporal \leq 30kg y de 30mg por día a niños con peso $>$ 30kg mostró una farmacocinética similar a la de los adultos. El perfil farmacocinético no es modificado en los ancianos pero si en casos de insuficiencia hepática.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

LANZOACID cápsulas con microgránulos gastrorresistentes 30mg debe tomarse como mínimo 30 minutos antes de las comidas, preferentemente por la mañana en ayunas. Se puede administrar simultáneamente con antiácidos.

Adultos: las dosis recomendadas son las siguientes

Dispepsia ácida: 1 cápsula de 30mg una vez por día, durante 2 a 4 semanas.

Úlcera duodenal: 1 cápsula de 30mg una vez por día, durante 4 semanas.

Erradicación de *H. pylori*:

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacológicas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



- Terapia triple: 1 cápsula de 30mg + amoxicilina 1g + claritromicina 500mg, dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días.
- Terapia doble: 1 cápsula de 30mg + amoxicilina 1g, tres veces por día (cada 8 horas), durante 10 a 14 días.

Úlcera gástrica benigna: 1 cápsula de 30mg, una vez por día, durante hasta 8 semanas.

Úlcera por antiinflamatorio no esteroide (AINE): 1 cápsula de 30mg, una vez por día, durante hasta 8 semanas

Reflujo gastroesofágico:

- Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva: 1 cápsula de 30mg, una vez por día, durante hasta 8 semanas. Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.

Hipersecreción gástrica patológica/síndrome de Zollinger-Ellison: 2 cápsulas de 30mg una vez por día. La dosis y la duración del tratamiento deben adaptarse a cada paciente, siendo la dosis inicial recomendada de 60mg una vez por día. Si la dosis diaria supera los 120mg, debe dividirse en dos tomas por día. Se han utilizado dosis de hasta 90mg dos veces por día. Algunos pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison fueron tratados con lansoprazol durante más de 4 años.

Niños (1 a 11 años de edad): Esta presentación no está indicada para niños con peso < 30 Kg. Las dosis recomendadas son las siguientes

Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva:

- Niños con peso > 30Kg: 1 cápsula de 30mg. En niños que continuaban con síntomas después de 2 semanas de tratamiento, se han empleado dosis de hasta 30mg dos veces por día.

Forma de administración: las cápsulas y los gránulos contenidos en las cápsulas deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

Formas alternativas de administración de las cápsulas:

- *Niños y pacientes con dificultad de deglución:* 1) abrir las cápsulas. 2) Volcar el contenido intacto de las mismas (gránulos) en una cuchara sopera con compota de manzana, queso cottage o yogurt. 3) Tragar inmediatamente sin masticar los gránulos. También puede volcarse el contenido de la cápsula en un vaso con una pequeña cantidad (60ml = 4 cucharadas soperas) de jugo de manzana, naranja o

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



4084



tomate, que se agitará brevemente y se tomará de inmediato. Para asegurar la toma completa de la dosis se recomienda enjuagar una o dos veces el vaso con una pequeña cantidad de jugo que se tomará de inmediato.

- *Pacientes con sonda nasogástrica:* 1) abrir las cápsulas. 2) Volcar el contenido (gránulos) en 40ml de jugo de manzana. 3) Inyectar el jugo con los gránulos por la sonda nasogástrica y 4) pasar por la sonda una cantidad adicional de jugo para enjuagarla y asegurar de esta manera que la dosis completa llegue al estómago. Utilizar exclusivamente las bebidas y alimentos recomendados.

Dosis mínimas y máximas: La dosis mínima de lansoprazol es de 15mg/día y la dosis máxima es de 180mg/día.

Dosificación en situaciones especiales: en los pacientes con alteración severa de la función hepática debe considerarse el ajuste de la dosis. No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal o en pacientes ancianos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia (ver Advertencias y Precauciones). En la erradicación del *Helicobacter pylori* en asociación con amoxicilina y claritromicina, deben tenerse presentes las contraindicaciones de estos antibióticos. Lansoprazol no debe administrarse con atazanavir.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Como ocurre con todos los inhibidores de la secreción gástrica, el lansoprazol puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico por disminución del volumen y de la acidez del jugo gástrico.

La respuesta terapéutica sintomática no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna. En caso de úlcera gástrica se recomienda verificar la benignidad de las lesiones antes de iniciar el tratamiento. También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

Para la administración de LANZOACID en asociación con claritromicina y/o amoxicilina para la erradicación del *Helicobacter pylori* es imprescindible el conocimiento de la información completa de estos antibióticos para prescribir (contraindicaciones, dosificación en situaciones especiales, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) para lo cual el médico se remitirá a los prospectos respectivos.

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.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



4084



antecedentes de sangrado gastrointestinal, perforación o úlcera, ancianos, uso concomitante de medicamentos que aumentan la probabilidad de acontecimientos adversos del 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)

Embarazo / Lactancia: los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. Por lo tanto, LANZOACID no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios potenciales para la madre superen los riesgos potenciales para el feto. LANZOACID no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considerara que su uso es esencial para la madre, deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.

Pacientes geriátricos: no se requiere adecuación de la dosis.

Pacientes pediátricos: se ha establecido la seguridad y eficacia de lansoprazol en niños de 1 a 11 años en el tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva. No se dispone de estudios en niños menores de 1 año y en niños de 12 a 17 años.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Interacciones medicamentosas:

El lansoprazol es metabolizado por los sistemas enzimáticos del citocromo P-450, específicamente por las isoenzimas CYP3A y CYP2C19. Se ha demostrado la ausencia de interacciones clínicamente significativas con otras drogas que son metabolizadas por el citocromo P-450 incluyendo: warfarina, diazepam, antipirina, indometacina, ibuprofeno, prednisona, fenitoína, propranolol y claritromicina. La administración conjunta con teofilina puede producir un incremento del clearance de teofilina (10%) sin que ello implique consecuencia clínica alguna. Sin embargo, en algún paciente en particular puede ser necesario controlar los niveles séricos de teofilina al iniciar y al finalizar el tratamiento con lansoprazol.

Los inductores de enzimas 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.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
PresidenteGUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo Lic. en
Ciencias Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



4084



Se han informado aumentos en el INR y el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento concomitante con inhibidores de la bomba de protones, incluyendo el lansoprazol y warfarina. Se recomienda control periódico de INR y el tiempo de protrombina en estos pacientes.

El lansoprazol no presenta interacción significativa con la amoxicilina.

La administración simultánea con sucralfato (1g) puede retrasar la absorción y disminuir la biodisponibilidad del lansoprazol. En consecuencia se recomienda administrar el lansoprazol previo (por lo menos 30 minutos antes) a la toma de sucralfato.

En estudios clínicos el lansoprazol fue administrado junto con antiácidos no absorbibles sin evidenciarse interferencia en su efecto.

El lansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual puede interferir en la absorción de otros fármacos en los casos en que el pH gástrico es crítico para la biodisponibilidad.

Un estudio ha demostrado que la administración concomitante de lansoprazol (60 mg una vez al día) y atazanavir (400 mg) en voluntarios sanos produce una reducción sustancial de la exposición de atazanavir (una disminución aproximada del 90% en los valores de AUC y C_{máx.}). Lansoprazol no debe administrarse en combinación con atazanavir.

La absorción de ketoconazol e itraconazol por el tracto gastrointestinal se incrementa por la presencia de ácidos gástricos. La administración de lansoprazol puede dar lugar a concentraciones subterapéuticas de ketoconazol y de itraconazol, por lo que debe evitarse su asociación.

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

Debe considerarse una reducción de la dosis al asociar lansoprazol al inhibidor de CYP2C19 fluvoxamina. La concentración plasmática de lansoprazol aumenta hasta cuatro veces.

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

REACCIONES ADVERSAS

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO D. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



7084



En general, el lansoprazol es bien tolerado, tanto en los tratamientos de corto plazo como en los tratamientos prolongados. Las reacciones adversas más comúnmente informadas ($\geq 1\%$) son: dolor abdominal, constipación, diarrea, náuseas y cefalea. En los tratamientos prolongados, la diarrea fue la reacción adversa más común y posiblemente relacionada con el lansoprazol. Con una frecuencia menor (incidencia $< 1\%$) se han informado las siguientes reacciones adversas: Generales: astenia, distensión abdominal, malestar. Gastrointestinales: dispepsia, anorexia, vómitos, flatulencia, sequedad o dolor bucal o faríngeo, eructos, aumento del apetito, aumento de la salivación. Se han informado alteraciones de los valores de las pruebas de función hepática y, excepcionalmente, ictericia o hepatitis. Dermatológicas: erupción cutánea (rash), urticaria y prurito, que normalmente se resuelven con la discontinuación del tratamiento.

- Reacciones de hipersensibilidad: angioedema, broncospasmo y, muy raramente, anafilaxia.
- Renales: se han informado unos pocos casos de nefritis intersticial en asociación con los inhibidores de la bomba de protones.
- Hematológicas: raramente, trombocitopenia, eosinofilia y leucopenia. También se han informado hematomas, púrpura y petequias.
- Otras: artralgia, mialgia, depresión, edema periférico y, raramente, parestesias o visión borrosa. Más raramente y sin establecerse fehacientemente la relación causal con la droga se han informado las siguientes reacciones adversas: angina, accidente cerebrovascular, hipertensión, hipotensión, infarto de miocardio, shock. Diabetes mellitus, bocio, hiperglucemia, hipoglucemia. Agitación, confusión, vértigos, síncope, alucinaciones, hemiplejía, hostilidad, disminución de la libido. Asma, disnea, hemoptisis, neumonía. Albuminuria, ginecomastia, glucosuria, hematuria, impotencia, litiasis renal.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se ha informado un caso de sobredosis con 600mg de lansoprazol sin reacciones adversas. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate (lavado gástrico, administración de carbón activado, etc). Se recomienda control clínico y tratamiento sintomático. No se han descrito antidotos específicos. El lansoprazol no es eliminado por hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962 - 6666 / 2247.

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



4084



Hospital A. Posadas: (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777.

PRESENTACIONES

LANZOACID cápsulas de liberación lenta-gastrorresistentes de 30mg se presenta en forma de cápsulas gastrorresistentes que contienen microgránulos de lansoprazol, en envases conteniendo 15, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN: conservar en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura entre 15 y 30° C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°: 44.983

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual,
no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
médica.***

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

LAFEDAR S.A.

RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

LANZOACID

LANSOPRAZOL 30 mg

Cápsulas con microgránulos de liberación lenta – Gastrorresistentes

Venta bajo receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE LANZOACID?

Cada cápsula contiene 30mg de LANSOPRAZOL como ingrediente activo,

Ingredientes Inactivos: Almidón de Maíz, Azúcar, Gelatina, Metilhidroxipropil Celulosa Ftalato, Metilhidroxipropil Celulosa, Celulosa microcristalina, Alcohol cetílico, Fosfato disódico, Lauril sulfato de sodio.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Como ocurre con todos los inhibidores de la secreción ácida estomacal, el lanzoprazol puede favorecer el desarrollo de bacterias en el estómago, ya que provocan una disminución de la cantidad de jugo gástrico producido en el estómago y de la acidez del mismo.

Informe a su médico si tiene una enfermedad grave del hígado. Es posible que el médico deba ajustar la dosis.

Que usted muestre una mejora de los síntomas no elimina la posibilidad de una enfermedad maligna en el estómago o esófago. Su médico puede realizarle o haberle realizado una prueba complementaria denominada endoscopia para diagnosticar su enfermedad y/o excluir un cáncer.

Si su médico le ha recetado LANZOACID además de otros medicamentos destinados para el tratamiento de la infección por *Helicobacter pylori* (antibióticos) o junto con antiinflamatorios para tratar el dolor o el reumatismo, lea también detenidamente los prospectos de estos medicamentos.

Si usted requiere un tratamiento continuo con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como por ejemplo: naproxeno, ibuprofeno, aspirina solo debe recibir LANZOACID para la prevención de la úlcera péptica, si usted tiene antecedentes de sangrado del sistema digestivo, perforación o úlcera, si es anciano, si usa medicamentos como corticosteroides o anticoagulantes, si presenta otra enfermedad grave o si usted usa por un tiempo prolongado las dosis máximas recomendadas de AINEs.

Uso de otros medicamentos con LANZOACID

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

En especial, informe a su médico si está usando medicamentos que contengan alguno de los siguientes principios activos, puesto que LANZOACID puede afectar a su modo de acción:

- ketoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados para tratar infecciones)
- digoxina (utilizado para tratar problemas cardíacos)

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7084



- teofilina (utilizado para tratar el asma)
- tacrolimús (utilizado para prevenir el rechazo de trasplantes)
- fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos)
- antiácidos (utilizados para tratar el ardor de estómago o la regurgitación ácida)
- sucralfato (utilizado para curar las úlceras)
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar la depresión leve)

Uso de LANZOACID con los alimentos y bebidas

Para obtener los mejores resultados de su medicamento, debe tomar LANZOACID como mínimo 30 minutos antes de las comidas.

Pacientes geriátricos:

No se requiere modificación de la dosis.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, o cree que puede estarlo, o está en período de lactancia, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Pacientes pediátricos:

Lansoprazol es seguro y eficaz en niños de 1 a 11 años en el tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático (enfermedad en la que el contenido del estómago (alimentos y ácido gástrico) fluye con frecuencia desde el estómago de regreso al esófago (reflujo) causando malestar) y de la esofagitis erosiva (con el tiempo, el reflujo de ácido puede desgastar la mucosa del esófago, provocando inflamación y úlceras.). No se dispone de estudios en niños menores de 1 año y en niños de 12 a 17 años.

Conducción y uso de máquinas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic/en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



4084



Los pacientes que toman LANZOACID pueden experimentar en ocasiones efectos secundarios, tales como mareo, vértigo, cansancio y trastornos visuales. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios, debe actuar con precaución puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

En caso de experimentar diarrea durante el tratamiento con LANZOACID, póngase en contacto con su médico inmediatamente, ya que medicamentos con el mismo principio activo se han asociado con un leve aumento de la diarrea infecciosa.

Si olvidó tomar LANZOACID:

Si olvidó tomar una dosis, tómela cuanto antes a menos que la hora de la siguiente dosis esté próxima. En este caso, sátese la dosis olvidada y tome las cápsulas siguientes según lo habitual.

NO tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con LANZOACID:

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque los síntomas hayan mejorado. Es posible que su afección no se haya curado por completo y puede volver a aparecer si no termina todo el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, LANZOACID puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos son frecuentes (se producen en más de 1 de cada 100 pacientes):

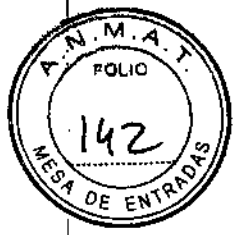
- dolor de cabeza
- diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, náuseas.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



4084



Los siguientes efectos adversos son poco frecuentes (se producen en menos de 1 de cada 100 pacientes):

- Generales: cansancio, distensión abdominal, malestar
- Gastrointestinales: indigestión, anorexia, vómitos, flatulencia, sequedad o dolor de boca o garganta, eructos, aumento del apetito, aumento de la salivación. Cambios en los valores de las pruebas de función hepática y, excepcionalmente, ictericia (coloración amarillenta de la piel y mucosas) o hepatitis.
- Dermatológicas: erupción cutánea, urticaria y prurito, que normalmente se resuelven con la discontinuación del tratamiento.
- Reacciones de hipersensibilidad: angioedema, broncospasmo y, muy raramente, anafilaxia. Contacte inmediatamente con su médico si experimenta síntomas de angioedema, tales como inflamación de la cara, lengua o faringe, dificultad para tragar, urticaria y dificultad para respirar.
- Renales: Nefritis Intersticial. Trastorno renal en el cual los espacios entre los túbulos renales resultan hinchados (inflamados). Esto puede causar problemas con la forma cómo funcionan los riñones.
- Hematológicas: raramente, trombocitopenia (cantidad anormalmente baja de plaquetas), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de eosinófilos), y leucopenia (disminución del número de leucocitos totales). También se han informado hematomas, púrpura (presencia de parches y manchas purpúricas en la piel y en las membranas mucosas, incluso en el revestimiento de la boca.) y petequias (sañgrado por debajo de la piel, puede ocurrir a partir de vasos sanguíneos rotos que forman diminutos puntos rojos).
- Otras: artralgia (dolores articulares), mialgia (dolores musculares), depresión, edema periférico (hinchazón de tobillos, pies y piernas) y, raramente, parestesias (hormigueo o entumecimiento de dedos de las manos, manos, pies, brazos o piernas) o visión borrosa. Más raramente y sin establecerse fehacientemente la relación causal con la droga se han informado las siguientes reacciones adversas: angina, accidente cerebrovascular, hipertensión (presión sanguínea elevada), hipotensión (presión sanguínea disminuida), infarto de miocardio, shock. Diabetes mellitus, bocio (agrandamiento de la glándula tiroides), hiperglucemia (elevada glucosa en sangre), hipoglucemia (glucosa en sangre disminuida). Agitación, confusión, vértigos, desmayo, alucinaciones, hemiplejía (parálisis), hostilidad,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7095



disminución de la libido. Asma, disnea (dificultad para respirar), hemoptisis (tos con sangre), neumonía. Albuminuria (albúmina elevada en orina), ginecomastia (desarrollo de mamas anormalmente grandes en los hombres), glucosuria (glucosa elevada en orina), hematuria (sangre en la orina), impotencia, litiasis renal (piedras en los riñones).

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

LANZOACID cápsulas con microgránulos gastrorresistentes 30mg debe tomarse antes de las comidas, preferentemente por la mañana en ayunas. Se puede administrar simultáneamente con antiácidos.

Adultos: las dosis recomendadas son las siguientes

Dispepsia ácida: 1 cápsula de 30mg una vez por día, durante 2 a 4 semanas.

Úlcera duodenal: 1 cápsula de 30mg una vez por día, durante 4 semanas.

Erradicación de H. pylori:

- Terapia triple: 1 cápsula de 30mg + amoxicilina 1g + claritromicina 500mg, dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días.
- Terapia doble: 1 cápsula de 30mg + amoxicilina 1g, tres veces por día (cada 8 horas), durante 10 a 14 días.

Úlcera gástrica benigna: 1 cápsula de 30mg, una vez por día, durante hasta 8 semanas.

Úlcera por antiinflamatorio no esteroide (AINE): 1 cápsula de 30mg, una vez por día, durante hasta 8 semanas

Reflujo gastroesofágico:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



7084



- Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva: 1 cápsula de 30mg, una vez por día, durante hasta 8 semanas. Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.

Hipersecreción gástrica patológica/síndrome de Zollinger-Ellison: 2 cápsulas de 30mg una vez por día. La dosis y la duración del tratamiento deben adaptarse a cada paciente, siendo la dosis inicial recomendada de 60mg una vez por día. Si la dosis diaria supera los 120mg, debe dividirse en dos tomas por día. Se han utilizado dosis de hasta 90mg dos veces por día. Algunos pacientes con síndrome de Zollinger-Ellison fueron tratados con lansoprazol durante más de 4 años.

Niños (1 a 11 años de edad): Esta presentación no está indicada para niños con peso < 30 Kg. las dosis recomendadas son las siguientes

Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva:

- Niños con peso > 30Kg: 1 cápsula de 30mg. En niños que continuaban con síntomas después de 2 semanas de tratamiento, se han empleado dosis de hasta 30mg dos veces por día.

Forma de administración: las cápsulas y los gránulos contenidos en las cápsulas deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

Formas alternativas de administración de las cápsulas:

- *Niños y pacientes con dificultad de deglución:* 1) abrir las cápsulas. 2) Volcar el contenido intacto de las mismas (gránulos) en una cuchara sopera con compota de manzana, queso cottage o yogurt. 3) Tragar inmediatamente sin masticar los gránulos. También puede volcarse el contenido de la cápsula en un vaso con una pequeña cantidad (60ml = 4 cucharadas soperas) de jugo de manzana, naranja o tomate, que se agitará brevemente y se tomará de inmediato. Para asegurar la toma completa de la dosis se recomienda enjuagar una o dos veces el vaso con una pequeña cantidad de jugo que se tomará de inmediato.
- *Pacientes con sonda nasogástrica:* 1) abrir las cápsulas. 2) Volcar el contenido (gránulos) en 40ml de jugo de manzana. 3) Inyectar el jugo con

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



4084



los gránulos por la sonda nasogástrica y 4) pasar por la sonda una cantidad adicional de jugo para enjuagarla y asegurar de esta manera que la dosis completa llegue al estómago. Utilizar exclusivamente las bebidas y alimentos recomendados.

Dosis mínimas y máximas: La dosis mínima de lansoprazol es de 15mg/día y la dosis máxima es de 180mg/día.

Dosificación en situaciones especiales: en los pacientes con alteración severa de la función hepática debe considerarse el ajuste de la dosis. No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal o en pacientes ancianos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Si toma más LANZOACID de lo que se le ha indicado, consulte inmediatamente al médico o llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

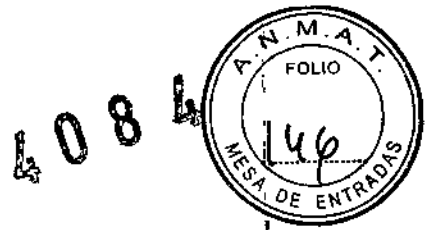
Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Conservar en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura entre 15 y 30° C.

PRESENTACIÓN:

LANZOACID cápsulas de liberación lenta, gastrorresistentes de 30mg se presenta en forma de cápsulas gastrorresistentes que contienen microgránulos de lansoprazol, en envases conteniendo 15, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 cápsulas, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:44.983

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.


Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

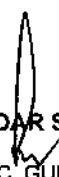
Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente