



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-83869383-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-83869383-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada LANZOPRAL y LANZOPRAL MD / LANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS y SUSPENSIÓN (SOBRES) / LANSOPRAZOL 15 mg y 30 mg; aprobada por Certificado N° 41.803.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada LANZOPRAL y LANZOPRAL MD / LANSOPRAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: CÁPSULAS y SUSPENSIÓN (SOBRES) / LANSOPRAZOL 15 mg y 30 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-94149858-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-94149766-APN-DERM#ANMAT; IF-2023-94149660-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-94149532-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-94149358-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-94149234-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.803, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-83869383-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.09.08 07:11:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
10 cápsulas.



LANZOPRAL  
Lansoprazol  
Cápsulas 30 mg  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

Cápsulas con microgránulos: Cada cápsula contiene Lansoprazol 30,00 mg; Excipientes: Manitol 242,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Celulosa microcristalina 6,00 mg; Lactosa 8,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,75 mg; Fosfato disódico 0,90 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,00 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 30,00 mg; Alcohol cetílico 1,90 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C.**  
**VARIACION ADMITIDA 15 A 30° C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°: 41.803  
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – 1440 – Capital Federal  
Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires – Dicofar SAICF.  
Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia. De Buenos Aires – Awer S.A.  
Calle 23 Esq. 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. De Bs. As. – Omicron S.A.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30, 50 y 100 cápsulas; 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-83869383 ROT CAP 30mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:39 -03:00



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
6 sobres.

**LANZOPRAL**  
Lansoprazol  
Suspensión/ Sobres 30 mg  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Suspensión/ Sobres: Cada sobre contiene: Lansoprazol 30,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Lactosa 8,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,75 mg; Fosfato disódico 0,90 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,00 mg; Alcohol cetílico 1,90 mg; Celulosa microcristalina 18,40 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 30,00 mg; Almidón de maíz 100,00 mg; Ácido cítrico anhidro 20,00 mg; Goma xantana 200,00 mg; Sucralosa 10,00 mg; Esencia de frutilla, polvo 40,00 mg; Esencia de banana, polvo 30,00 mg; Óxido de hierro rojo 5,00 mg; Azúcar 180,00 mg; Manitol c.s.p.3800,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C.**  
**VARIACION ADMITIDA 15 A 30° C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°: 41.803

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – 1440 – Capital Federal

Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires – Dicofar SAICF.

Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia. De Buenos Aires – Awer S.A.

Calle 23 Esq. 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. De Bs. As. – Omicron S.A.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 10, 15, 20, 25 y 30 sobres.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-83869383 ROT Sobres 30mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:30 -03:00



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
10 cápsulas.

**LANZOPRAL MD**

Lansoprazol

Cápsulas 15 mg

Vía oral

**VENTA BAJO RECETA**

**Fórmula:**

Cápsulas con microgránulos: Cada cápsula contiene Lansoprazol 15,00 mg; Excipientes: Manitol 121,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,50 mg; Lactosa 4,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,38 mg; Fosfato disódico 0,45 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,00 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 15,00 mg; Alcohol cetílico 0,95 mg; Celulosa microcristalina 3,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C.  
VARIACION ADMITIDA 15 A 30° C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°: 41.803

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – 1440 – Capital Federal

Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires – Dicofar SAICF.

Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia. De Buenos Aires – Awer S.A.

Calle 23 Esq. 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. De Bs. As. – Omicron S.A.

**ROEMMERS S.A.I.C.F.**

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30, 50 y 100 cápsulas; 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario exclusivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-83869383 ROT CAP 15mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:21 -03:00





**ROEMMERS**

**PROYECTO DE RÓTULO**  
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo  
2 sobres.

**LANZOPRAL MD**  
Lansoprazol  
Suspensión/ Sobres 15 mg  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Suspensión / Sobres: Cada sobre contiene: Lansoprazol 15,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 4,50 mg; Lactosa 4,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,37 mg; Fosfato disódico 0,45 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,00 mg; Alcohol cetílico 0,95 mg; Celulosa microcristalina 9,20 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 15,00 mg; Almidón de maíz 100,00 mg; Ácido cítrico anhidro 20,00 mg; Goma xantana 200,00 mg; Esencia de banana, polvo 30,00 mg; Esencia de frutilla, polvo 40,00 mg; Óxido de hierro rojo 5,00 mg; Azúcar 180,00 mg; Sucralosa 10,00 mg; Manitol c.s.p.3800,00 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C.**  
**VARIACION ADMITIDA 15 A 30° C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°: 41.803

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – 1440 – Capital Federal  
Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires – Dicofar SAICF.  
Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia. De Buenos Aires – Awer S.A.  
Calle 23 Esq. 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. De Bs. As. – Omicron S.A.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658  
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires  
[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 6, 10, 15, 20, 28 y 30 sobres.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-83869383 ROT Sobres 15mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:28:11 -03:00



**ROEMMERS**

**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**LANZOPRAL**

Cápsulas 30 mg – Suspensión/Sobres 30 mg

**LANZOPRAL MD**

Cápsulas 15 mg - Suspensión/Sobres 15 mg

**LANSOPRAZOL**

**FÓRMULAS**

**LANZOPRAL** Cápsulas con microgránulos: Cada cápsula contiene Lansoprazol 30,00 mg; Excipientes: Manitol 242,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Celulosa microcristalina 6,00 mg; Lactosa 8,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,75 mg; Fosfato disódico 0,90 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,00 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 30,00 mg; Alcohol cetílico 1,90 mg.

**LANZOPRAL** Suspensión / Sobres: Cada sobre contiene: Lansoprazol 30,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Lactosa 8,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,75 mg; Fosfato disódico 0,90 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 12,00 mg; Alcohol cetílico 1,90 mg; Celulosa microcristalina 18,40 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 30,00 mg; Almidón de maíz 100,00 mg; Ácido cítrico anhidro 20,00 mg; Goma xantana 200,00 mg; Sucralosa 10,00 mg; Esencia de frutilla, polvo 40,00 mg; Esencia de banana, polvo 30,00 mg; Óxido de hierro rojo 5,00 mg; Azúcar 180,00 mg; Manitol c.s.p.3800,00 mg.

**LANZOPRAL MD** Cápsulas con microgránulos: Cada cápsula contiene Lansoprazol 15,00 mg; Excipientes: Manitol 121,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 4,50 mg; Lactosa 4,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,38 mg; Fosfato disódico 0,45 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,00 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 15,00 mg; Alcohol cetílico 0,95 mg; Celulosa microcristalina 3,00 mg.

**LANZOPRAL MD** Suspensión / Sobres: Cada sobre contiene: Lansoprazol 15,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 4,50 mg; Lactosa 4,00 mg; Lauril sulfato de sodio 0,37 mg; Fosfato disódico 0,45 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,00 mg; Alcohol cetílico 0,95 mg; Celulosa microcristalina 9,20 mg; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa 15,00 mg; Almidón de maíz 100,00 mg; Ácido cítrico anhidro 20,00 mg; Goma xantana 200,00 mg; Esencia de banana, polvo 30,00 mg; Esencia de frutilla, polvo 40,00 mg; Óxido de hierro rojo 5,00 mg; Azúcar 180,00 mg; Sucralosa 10,00 mg; Manitol c.s.p.3800,00 mg.



## ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Lansoprazol es un medicamento antiulceroso, inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Código ATC: A02BC03

## INDICACIONES

LANZOPRAL y LANZOPRAL MD están indicados en:

- Tratamiento de la dispepsia ácida,
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la úlcera duodenal,
- Erradicación del *H. pylori* para disminuir la probabilidad de recurrencia de úlcera duodenal,
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica benigna,
- Tratamiento a corto plazo de la úlcera gástrica asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs),
- Prevención de la úlcera gástrica asociada al tratamiento con AINEs,
- Tratamiento del reflujo gastroesofágico,
- Tratamiento a corto plazo y de mantenimiento de la esofagitis erosiva y
- Tratamiento de los estados de hipersecreción gástrica patológica incluyendo el síndrome de Zollinger-Ellison.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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. Como se considera que dicho sistema es la bomba de ácido (protones) de la mucosa gástrica, lansoprazol ha sido caracterizado como un inhibidor de la bomba de protones. Este efecto está relacionado con la dosis, inhibiendo tanto la secreción basal como la secreción estimulada, independientemente de la clase de estímulo empleada.



### Farmacocinética

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 las tomas antes de las comidas. El Lansoprazol presenta una vida media de eliminación plasmática de 1,5 (∇ 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). El metabolismo es predominantemente hepático, habiéndose identificado dos metabolitos (los derivados sulfona y sulfinil hidroxilado del Lansoprazol) con poca o ninguna actividad antsecretoria. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina (33%) y las heces (66%). La administración de dosis de 15 mg por día a niños con peso corporal ≤ 30 kg y de 30 mg por día a niños con peso > 30 kg mostró una farmacocinética similar a la de los adultos.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

LANZOPRAL y LANZOPRAL MD deben tomarse antes de las comidas, preferentemente por la mañana en ayunas.

Se puede administrar simultáneamente con antiácidos.

#### Adultos:

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Diagnóstico	Dosis recomendada		Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	LANZOPRAL	LANZOPRAL MD	
Dispepsia ácida	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante 2 a 4 semanas
Úlcera duodenal			
• Tratamiento inicial	1 cápsula o sobre (30 mg)	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante 4 semanas
Tratamiento de mantenimiento	----	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 meses
Erradicación de <i>H. pylori</i>			
• Terapia triple	1 cápsula o sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo +	2 cápsulas o sobres (30 mg) + amoxicilina 1 gramo +	Dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días

Terapia doble	claritromicina 500 mg 1 cápsula o sobre (30 mg) + Amoxicilina 1 gramo	claritromicina 500 mg 2 cápsulas o sobres (30 mg) + Amoxicilina 1 gramo	Tres veces por día (cada 8 horas), durante 10 a 14 días
Úlcera gástrica benigna	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
Úlcera por AINEs <sup>1</sup>			
• Curación	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
• Prevención	---	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 semanas
Reflujo gastroesofágico			
• Tratamiento sintomático a corto plazo	---	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
• Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas <sup>2</sup>
• Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva	---	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 meses
Hipersecreción gástrica patológica / Síndrome de Zollinger-Ellison	2 cápsulas o sobres (60 mg) <sup>3</sup>	4 cápsulas o sobres (60 mg) <sup>3</sup>	Una vez por día <sup>3</sup>

1: AINEs = antiinflamatorios no esteroides

2: Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.

3: La dosis y la duración del tratamiento deben adaptarse a cada paciente, siendo la dosis inicial recomendada de 60 mg una vez por día. Si la dosis diaria supera los 120 mg, debe dividirse en dos tomas por día. Se han utilizado dosis de hasta 90 mg 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)

Diagnóstico	Dosis recomendada		Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	LANZOPRAL	LANZOPRAL MD	
Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva			
• Niños con peso ≤ 30 kg	---	1 cápsula o sobre (15 mg) <sup>1</sup>	Una vez por día, durante hasta 12 semanas
• Niños con peso > 30 kg	1 cápsula o sobre (30 mg) <sup>1</sup>	2 cápsulas o sobres (30 mg) <sup>1</sup>	Una vez por día, durante hasta 12 semanas



**ROEMMERS**

1: En niños que continuaban con síntomas después de 2 semanas de tratamiento, se han empleado dosis de hasta 30 mg dos veces por día. Si el niño no puede ingerir las cápsulas enteras, ver "Formas Alternativas de Administración".

**Forma de administración:**

Las cápsulas y los gránulos contenidos en las cápsulas y en los sobres deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

**Suspensión oral/Sobres:**

- 1) Vaciar el contenido del sobre en un vaso conteniendo 2 CUCHARADAS DE AGUA (30 ml).
- 2) Agitar bien, durante 1 minuto y tomar inmediatamente.
- 3) Si quedaran gránulos en el vaso, agregar más agua y tomar de inmediato.

**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 (60 ml = 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 40 ml 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 15 mg/día y la dosis máxima es de 180 mg/día.



**ROEMMERS**

#### **Dosificación en situaciones especiales:**

##### Pacientes con insuficiencia hepática

En los pacientes con alteración moderada o severa de la función hepática, debe considerarse la reducción del 50% de la dosis diaria.

##### Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en caso de insuficiencia renal.

##### Pacientes de edad avanzada

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

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida al Lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo y lactancia. En la erradicación del *Helicobacter pylori* en asociación con amoxicilina y claritromicina, deben tenerse presentes las contraindicaciones de estos antibióticos (ver Advertencias y Precauciones).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

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

##### Diagnóstico de enfermedad maligna esófago/gástrica

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





**ROEMMERS**

iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

#### Desarrollo bacteriano intragástrico

Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, lansoprazol puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico. Esto puede aumentar el riesgo de infecciones gastrointestinales causadas por bacterias como la *Salmonella*, *Campylobacter* y *Clostridium difficile*.

#### Administración conjunta con inhibidores de la proteasa del HIV

Lansoprazol no debe administrarse conjuntamente con inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir y nelfinavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad, ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico.

#### Hipomagnesemia

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 la 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), el médico debe plantearse medir los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y luego de forma periódica durante el tratamiento.

#### 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 se deberá tener en cuenta en tratamientos prolongados en pacientes con déficit de vitamina B12 o con factores de riesgo de reducción de la absorción de esta vitamina.

#### Insuficiencia hepática

Lansoprazol debe emplearse con precaución en pacientes con una insuficiencia hepática de moderada a grave.



**ROEMMERS**

### Tratamientos prolongados con lansoprazol

Debido a que los datos de seguridad en pacientes bajo 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.

### Colitis

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.

### Riesgo de fracturas

Los IBP, en especial si se utilizan a dosis altas y durante períodos prolongados (más de 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 y un aporte adecuado de vitamina D y calcio.

### Insuficiencia renal

Se ha observado nefritis tubulointersticial (NTI) aguda en pacientes que toman lansoprazol, y puede aparecer en cualquier momento del tratamiento con lansoprazol. La nefritis tubulointersticial aguda puede evolucionar hacia insuficiencia renal. En caso de sospecha de NTI, se debe interrumpir el tratamiento de lansoprazol y se debe iniciar rápidamente el tratamiento adecuado.

### 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 consultar al médico de forma inmediata y se debe considerar la interrupción del tratamiento con lansoprazol. 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.



**ROEMMERS**

### 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 se debe interrumpir durante al menos cinco 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.

### Contenido de lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o deficiencia de Lapp lactasa, no deben tomar este medicamento.

**Embarazo:** Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia en mujeres embarazadas. Por lo tanto, LANZOPRAL y LANZOPRAL MD no deben ser administrados durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios potenciales para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

**Lactancia:** Se desconoce si Lanzopral se excreta por leche materna. LANZOPRAL y LANZOPRAL MD no deben ser administrados 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.

**Uso pediátrico:** 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.

### **Interacciones medicamentosas:**

#### 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:

*Inhibidores de la proteasa del HIV*



**ROEMMERS**

Lansoprazol no debe administrarse conjuntamente con inhibidores de la proteasa del VIH, tales como atazanavir y nelfinavir, debido a que se produce una reducción significativa de su biodisponibilidad, ya que la absorción de éstos depende del pH ácido intragástrico

#### *Ketoconazol, itraconazol*

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.

#### *Digoxina*

La administración concomitante de lansoprazol y digoxina puede incrementar 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.

#### *Metotrexato*

La coadministración de lansoprazol con altas dosis de metotrexato, puede incrementar y prolongar los niveles séricos de metotrexato y/o sus metabolitos, lo que podría incrementar la toxicidad por metotrexato. Se deberá considerar la discontinuación del lansoprazol en pacientes tratados con altas dosis de metotrexato.

#### *Warfarina*

La administración concomitante de 60 mg de lansoprazol con warfarina, no afecta la cinética de warfarina ni el RIN. Sin embargo, se han notificado casos de incremento del RIN y el tiempo de protrombina en pacientes que toman IBP y warfarina. Los incrementos de estos parámetros pueden provocar hemorragias anómalas e incluso la muerte. Pacientes tratados con lansoprazol y warfarina deben estar bajo supervisión médica debido a dichos aumentos en el RIN y el tiempo de protrombina, especialmente al inicio o la finalización de la medicación concomitante.

### **Medicamentos metabolizados por enzimas P450**

Lansoprazol puede causar incremento de la concentración plasmática de los fármacos metabolizados por CYP3A4. Se recomienda precaución al asociar lansoprazol con otros fármacos que son metabolizados por esta enzima, y que presentan un estrecho margen terapéutico:



#### *Teofilina*

Lansoprazol reduce los niveles séricos de teofilina, lo que puede dar lugar a una reducción del efecto clínico de esta. Administrar con precaución cuando se coadministren ambos medicamentos.

#### *Tacrolimus*

La coadministración de ambos medicamentos, incrementa la concentración sérica de tacrolimus (sustrato de CYP3A y P-gp). La exposición a lansoprazol incrementó la exposición media de tacrolimus en hasta un 81 %. Cuando se inicia o finaliza un tratamiento concomitante con lansoprazol, se recomienda controlar la concentración plasmática de tacrolimus.

### **Efectos de otros fármacos sobre lansoprazol**

#### Medicamentos que inhiben CYP2C19

##### *Fluvoxamina*

Se debe considerar la reducción de la dosis de lansoprazol cuando se lo asocia con fluvoxamina. La concentración plasmática de lansoprazol se incrementa hasta cuatro veces.

#### Medicamentos que inducen CYP2C19 y CYP3A4

##### *Rifampicina y Hierba de San Juan*

Estos inductores del CYP2C19 y CYP3A4 pueden reducir notablemente la concentración plasmática de lansoprazol.

### **Otros**

##### *Sucralfato y antiácidos*

Ambos pueden disminuir la biodisponibilidad de lansoprazol, por lo que la dosis de este debe tomarse por lo menos una hora después.

##### *AINEs*

No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre lansoprazol y los antiinflamatorios no esteroideos.

### REACCIONES ADVERSAS

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) o muy raras (<1/10.000)

Órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia	Anemia	Agranulocitosis, pancitopenia	
Trastornos del sistema inmunológico				Shock anafiláctico	
Trastorno del metabolismo y de la nutrición					Hipomagnesemia
Trastornos psiquiátricos		Depresión	Insomnio, alucinaciones, confusión		Alucinaciones visuales
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos		Inquietud, vértigo, parestesias, somnolencia, temblores		
Trastornos oculares			Trastornos visuales		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o de garganta, pólipos de las glándulas		Glositis, candidiasis del esófago, pancreatitis, trastornos del gusto	Colitis, estomatitis	



**ROEMMERS**

	fúndicas (benignos)				
<b>Trastornos hepatobiliares</b>	Aumento de las transaminasas hepáticas		Hepatitis, ictericia		
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Urticaria, prurito, erupción cutánea		Petequias, púrpura, pérdida de pelo, eritema multiforme, fotosensibilidad	Síndrome de Steven Johnson, necrólisis epidérmica tóxica	Lupus eritematoso cutáneo subagudo
<b>Trastornos musculoesqueléticos</b>		Artralgias, mialgias, fractura de cadera, muñeca o vertebral			
<b>Trastornos renales y del tracto urinario</b>			Nefritis tubulointersticial (con posible progresión a insuficiencia renal)		
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>			Ginecomastia		
<b>Trastornos generales</b>	Fatiga	Edema	Fiebre, hiperhidrosis, angioedema, anorexia, impotencia		
<b>Alteraciones de laboratorio</b>				Incremento de los niveles de colesterol y triglicéridos, hiponatremia	



### **Sobredosificación:**

Se ha informado un caso de sobredosis con 600 mg 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. 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 Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

LANZOPRAL Cápsulas 30 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 100 cápsulas; 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

LANZOPRAL Sobres: Envases conteniendo 6, 10, 15, 20, 25 y 30 sobres.

LANZOPRAL MD Cápsulas 15 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 100 cápsulas; 250, 500 y 1000 cápsulas para uso hospitalario exclusivo.

LANZOPRAL MD Sobres: Envases conteniendo 2, 6, 10, 15, 20, 28 y 30 sobres.

**Fecha de última revisión: ..../.../....**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C.  
VARIACION ADMITIDA 15 A 30° C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 41.803

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica





**ROEMMERS**

Elaborado en José E. Rodó 6424 – 1440 – Capital Federal.

Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires – DicoFar SAICF.

Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia. De Buenos Aires – Awer S.A.

Calle 23 Esq. 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. De Bs. As. – Omicron S.A.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-83869383 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:56 -03:00



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### LANZOPRAL

Cápsulas 30 mg - Suspensión/sobres 30 mg

### LANZOPRAL MD

Cápsulas 15 mg – Suspensión/sobres 15 mg

### LANSOPRAZOL

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

#### **¿QUÉ ES LANZOPRAL/LANZOPRAL MD Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

LANZOPRAL/LANZOPRAL MD están compuestos por la droga lansoprazol, que pertenece al grupo de medicamentos inhibidores de la bomba de protones, los cuales disminuyen la cantidad de ácido que genera el estómago.

LANZOPRAL/LANZOPRAL MD, se utilizan para:

- Tratamiento del ardor de estómago y la regurgitación ácida (dispepsia ácida).
- Tratamiento de la úlcera duodenal.
- Tratamiento de la infección causada por la bacteria *Helicobacter pylori*, en combinación con antibióticos.
- Tratamiento de la úlcera de estómago benigna.



**ROEMMERS**

- Tratamiento y prevención de la úlcera de estómago asociada al uso de antiinflamatorios no esteroides (AINEs).
- Tratamiento de la inflamación del esófago ocasionada por el reflujo ácido del estómago (esofagitis).
- Tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison.

### **ANTES DE TOMAR LANZOPRAL/LANZOPRAL MD**

#### **No tome LANZOPRAL/LANZOPRAL MD:**

- Si Ud. es alérgico al lansoprazol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si Ud. está embarazada o en período de lactancia.
- Si su médico le indica **LANZOPRAL/LANZOPRAL MD** junto a otros medicamentos antibióticos (tales como amoxicilina y claritromicina), para el tratamiento de la erradicación del *Helicobacter pylori*, debe tener presente las contraindicaciones de estos antibióticos.

No tome **LANZOPRAL/LANZOPRAL MD** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### **Tenga especial cuidado con LANZOPRAL/LANZOPRAL MD:**

- Su médico puede realizarle o haberle realizado una prueba complementaria denominada endoscopia para diagnosticar su enfermedad y/o descartar una enfermedad maligna.
- Si Ud. está recibiendo tratamiento para el HIV/SIDA con atazanavir o nelfinavir.
- Si aparecen signos de disminución de los niveles de magnesio en sangre, tales como: cansancio, tetania (espasmos musculares dolorosos, temblores o contracciones musculares), delirio, convulsiones, mareos, alteraciones en el ritmo de los latidos del corazón (arritmias). En estos casos, su médico le indicará suspender el tratamiento con el lansoprazol e instaurar tratamiento con suplementos de magnesio.
- Si disminuyen los niveles de vitamina B12 en sangre.



**ROEMMERS**

- Si Ud. tiene daño moderado o severo del hígado.
- Si Ud. experimenta diarrea importante. Póngase en contacto con su médico ante la aparición de diarrea profusa.
- La ingesta prolongada (más de 1 año) y de altas dosis de lansoprazol, puede aumentar ligeramente el riesgo de padecer fracturas de cadera, de muñeca o de vértebras, sobre todo en pacientes de edad avanzada o que padezcan de factores que predispongan a fracturas (por ejemplo, osteoporosis).
- Al tomar lansoprazol, puede producirse una inflamación en el riñón. Los signos y síntomas pueden incluir, disminución del volumen de orina o la presencia de sangre en la orina. Debe informar de estos signos a su médico.
- Si aparecen lesiones en la piel expuesta al sol y dolor en las articulaciones, debe suspender el tratamiento con lansoprazol y consultar al médico tratante.
- Si Ud. tiene previsto que le realicen un estudio en sangre para la determinación de Cromogranina A.

Contenido de lactosa: Este medicamento contiene lactosa. Si Ud. tiene intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa o galactosa, o deficiencia de Lapp lactas, no debe tomar este medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada, o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**LANZOPRAL/LANZOPRAL MD** no deben ser utilizados durante el embarazo y la lactancia.

### **Conducción de vehículos y uso de máquinas:**

Los pacientes que toman **LANZOPRAL/LANZOPRALMD** pueden experimentar en ocasiones, mareo, vértigo, cansancio y trastornos visuales. Si experimenta alguno de estos efectos indeseables, debe actuar con precaución puesto que su capacidad de reacción puede verse reducida.

### **Uso de LANZOPRAL/LANZOPRAL MD y otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está utilizando o ha utilizado recientemente otros



**ROEMMERS**

medicamentos, incluso los que se venden sin receta y los medicamentos a base de hierbas.

- Atazanavir, nelfinavir (medicamentos para tratar el HIV/SIDA).
- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos para tratar infecciones por hongos).
- Digoxina (medicamento para tratar la insuficiencia cardíaca y arritmias del corazón).
- Metotrexato (medicamento para tratar enfermedades autoinmunes o algunos tipos de cáncer).
- Warfarina (medicamento para tratar problemas de coagulación de la sangre).
- Teofilina (medicamento para tratar el asma).
- Tacrolimus (medicamento utilizado para el prevenir el rechazo del trasplante de órganos).
- Fluvoxamina (medicamento para tratar la depresión y otros trastornos psiquiátricos).
- Rifampicina (medicamento antibiótico).
- Hierba de San Juan (medicamento utilizado para tratar la depresión leve).
- Medicamentos antiácidos
- Sucralfato (medicamento para tratar las úlceras de estómago).

#### **CÓMO TOMAR LANZOPRAL/LANZOPRAL MD:**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le puede indicar una dosis diferente y le indique una duración distinta del tratamiento.



**Adultos:**

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Diagnóstico	Dosis recomendada		Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	LANZOPRAL	LANZOPRAL MD	
Dispepsia ácida	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante 2 a 4 semanas
Úlcera duodenal			
• Tratamiento inicial	1 cápsula o sobre (30 mg)	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante 4 semanas
Tratamiento de mantenimiento	----	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 meses
Erradicación de H. pylori			
• Terapia triple	1 cápsula o sobre (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg	2 cápsulas o sobres (30 mg) + amoxicilina 1 gramo + claritromicina 500 mg	Dos veces por día (cada 12 horas), durante 10 a 14 días
Terapia doble	1 cápsula o sobre (30 mg) + Amoxicilina 1 gramo	2 cápsulas o sobres (30 mg) + Amoxicilina 1 gramo	Tres veces por día (cada 8 horas), durante 10 a 14 días
Úlcera de estómago benigna	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
Úlcera por AINEs <sup>1</sup>			
• Curación	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
• Prevención	----	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 semanas
Reflujo gastroesofágico			
• Tratamiento sintomático a corto plazo	----	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas
• Tratamiento a corto plazo de la esofagitis erosiva	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 8 semanas <sup>2</sup>
• Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva	----	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 meses
Hipersecreción gástrica patológica / Síndrome de Zollinger-Ellison	2 cápsulas o sobres (60 mg) <sup>3</sup>	4 cápsulas o sobres (60 mg) <sup>3</sup>	Una vez por día <sup>3</sup>

1: AINEs = antiinflamatorios no esteroideos

2: Si no se obtiene la cicatrización en 8 semanas o si hubiera una recurrencia debe considerarse la indicación de 8 semanas adicionales de tratamiento.

3: Su médico adaptará la dosis y la duración del tratamiento en base a su tolerabilidad y estado clínico, siendo la dosis inicial recomendada de 60 mg una vez por día. Si la dosis diaria supera los 120 mg, debe dividirse en dos tomas por día.



**ROEMMERS**

**Niños (1 a 11 años de edad)**

Las dosis recomendadas son las siguientes:

Diagnóstico	Dosis recomendada		Frecuencia de las tomas y duración del tratamiento
	LANZOPRAL	LANZOPRAL MD	
Tratamiento a corto plazo del reflujo gastroesofágico sintomático y de la esofagitis erosiva			
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niños con peso ≤ 30 kg</li> </ul>	----	1 cápsula o sobre (15 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 semanas
<ul style="list-style-type: none"> <li>Niños con peso &gt; 30 kg</li> </ul>	1 cápsula o sobre (30 mg)	2 cápsulas o sobres (30 mg)	Una vez por día, durante hasta 12 semanas

**Forma de administración**

Las cápsulas y los gránulos contenidos en las cápsulas y en los sobres, deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar.

Suspensión oral/Sobres:

- 1) Vaciar el contenido del sobre en un vaso conteniendo 2 CUCHARADAS DE AGUA (30 ml).
- 2) Agitar bien, durante 1 minuto y tomar inmediatamente.
- 3) Si quedaran gránulos en el vaso, agregar más agua y tomar de inmediato.

**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 (60 ml = 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.





**ROEMMERS**

Pacientes con sonda nasogástrica:

- 1) Abrir las cápsulas,
- 2) Volcar el contenido (gránulos) en 40 ml 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.

Dosis máxima: No superar los 180 mg/día

Dosis mínima: La dosis mínima es de 15 mg/día.

Pacientes con alteración de la función del hígado:

Si Ud. padece de enfermedad del hígado moderada o severa, su médico le podrá indicar reducir a la mitad la dosis recomendada.

Pacientes de edad avanzada:

En casos de pacientes de edad avanzada, la dosis de lansoprazol, no debe superar los 30 mg/día, a menos que su médico le indique otra dosis por razones clínicas importantes.

**Si olvidó tomar LANZOPRAL/LANZOPRAL MD:**

Si olvidó tomar una dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis cuando la tenga programada.

**Si interrumpe el tratamiento con LANZOPRAL/LANZOPRAL MD:**

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo, aunque 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 completo.

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

**Si toma más LANZOPRAL/LANZOPRAL MD del que debe**

Si Ud. ha tomado más cantidad de LANZOPRAL/LANZOPRAL, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente.



**ROEMMERS**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Dolor de cabeza, mareos.
- Náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencias, sequedad de boca o de garganta, aparición de pólipos benignos en el estómago.
- Cansancio.

Otros efectos indeseables menos frecuentes observados son:

- Disminución del recuento de glóbulos rojos, blancos y plaquetas en sangre.
- Depresión.
- Reacción alérgica severa (shock anafiláctico, con inflamación de la cara, labios, garganta, dificultad para respirar, urticaria).
- Insomnio, alucinaciones, confusión, alucinaciones visuales.
- Inquietud, vértigo, sensación de hormigueo en las extremidades, somnolencia, temblores.
- Alteraciones visuales.
- Hinchazón de la lengua, inflamación del páncreas, alteración del gusto, diarrea importante, ampollas en la boca.
- Inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel y del blanco del ojo (ictericia).
- Caída del cabello.
- Sensibilidad de la piel a la luz del sol.
- Dolor de las articulaciones, riesgo de fractura de cadera, muñecas o vértebras.
- Hinchazón de manos y pies (edemas).
- Aumento del tamaño de las mamas en los varones, impotencia.
- Fiebre, incremento de la transpiración, falta de apetito.
- Alteración en la función de los riñones.



Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **LANZOPRAL Cápsulas con microgránulos:**

Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Lansoprazol 30,00 mg.

Ingredientes inactivos: Manitol; Hidroxipropilcelulosa; Celulosa microcristalina; Lactosa; Lauril sulfato de sodio; Fosfato disódico; Hidroxipropilmetilcelulosa; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa; Alcohol cetílico.

#### **LANZOPRAL Suspensión / Sobres:**

Cada sobre contiene: Ingrediente activo: Lansoprazol 30,00 mg.

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilcelulosa; Lactosa; Lauril sulfato de sodio; Fosfato disódico; Hidroxipropilmetilcelulosa; Alcohol cetílico; Celulosa microcristalina; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón de maíz; Ácido cítrico anhidro; Goma xantana; Sucralosa; Esencia de frutilla, polvo; Esencia de banana, polvo; Óxido de hierro rojo; Azúcar; Manitol c.s.p.

#### **LANZOPRAL MD Cápsulas con microgránulos:**

Cada cápsula contiene: Ingrediente activo: Lansoprazol 15,00 mg.

Ingredientes inactivos: Manitol; Hidroxipropilcelulosa; Lactosa; Lauril sulfato de sodio; Fosfato disódico; Hidroxipropilmetilcelulosa; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa; Alcohol cetílico; Celulosa microcristalina.

#### **LANZOPRAL MD Suspensión / Sobres:**

Cada sobre contiene: Ingrediente activo: Lansoprazol 15,00 mg.

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilcelulosa; Lactosa; Lauril sulfato de sodio; Fosfato disódico; Hidroxipropilmetilcelulosa; Alcohol cetílico; Celulosa microcristalina; Ftalato de hidroxipropilmetilcelulosa; Almidón de maíz; Ácido cítrico anhidro; Goma xantana; Esencia de banana, polvo; Esencia de frutilla, polvo; Óxido de hierro rojo; Azúcar; Sucralosa; Manitol c.s.p.



**ROEMMERS**

## **PRESENTACIONES**

**LANZOPRAL** Cápsulas 30 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 100 cápsulas.

**LANZOPRAL** Sobres: Envases conteniendo 6, 10, 15, 20, 25 y 30 sobres.

**LANZOPRAL MD** Cápsulas 15 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 100 cápsulas.

**LANZOPRAL MD** Sobres: Envases conteniendo 2, 6, 10, 15, 20, 28 y 30 sobres.

## **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice **LANZOPRAL/LANZOPRAL MD** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN AMBIENTE SECO Y A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25° C.  
VARIACION ADMITIDA 15 A 30° C**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN**

CERTIFICADO N°: 41.803

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – 1440 – Capital Federal

Fray Cayetano Rodríguez 3520, Ciudadela, Pcia. de Buenos Aires – Dicofar SAICF.

Uruguay 363/365, Villa Martelli, Pcia. De Buenos Aires – Awer S.A.

Calle 23 Esq. 66, Localidad Villa Zagala, Partido de San Martín, Pcia. De Bs. As. – Omicron S.A.

**ROEMMERS S.A.I.C.F.**

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-83869383 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.08.14 09:27:45 -03:00