**NAPROZOLE®**

**LANSOPRAZOL**

NAPROZOLE® 15

Formula:

Cada capsula de liberación retardada contiene:

Lansoprazol (Equiv. a 176,47 mg de Lansoprazol 8,5% Microgranulos)……......….15 mg

Excipientes…………………………………………………………………..........………c.s.p

NAPROZOLE® 30

Formula:

Cada capsula de liberación retardada contiene:

Lansoprazol (Equiv. a 353 mg de Lansoprazol 8,5% Microgranulos)………............30 mg

Excipientes………………………………………………………………..........…………c.s.p

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiulceroso. Inhibidor de la bomba de protones; para ulceras pépticas y reflujo gastroesofágico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Acción farmacológica:

Disminuye la secreción de ácido en las células parietales gástricas a través de la inhibición del sistema de enzimas ATPasa (H+, K+), bloqueando el paso final en la producción de ácido gástrico.

Farmacocinética

Absorción

El Lansoprazol es absorbido rápidamente, obteniéndose niveles plasmáticos máximos aproximadamente tras 1,7 horas de la administración.

Distribución

El volumen de distribución en niños es 0,61 a 0,9 L/kg mientras en adultos es de 15.7 ± 1.9 L. El Lansoprazol se une en un 97% a las proteínas plasmáticas.

Poblaciones especiales: deterioro de la función hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A) o moderada (Child-Pugh clase B), el AUC aumentó ~ 3 veces y la vida media aumentó de 1,5 horas a 4 o 5 horas, respectivamente. En pacientes con cirrosis compensada y descompensada, el AUC aumentó 6 y 5 veces, respectivamente.

Metabolismo

Hepático vía CYP2C19 y 3A4 a metabolitos inactivos, y en células parietales a dos metabolitos activos que no están presentes en la circulación sistémica.

Excreción

La vida media de eliminación del Lansoprazol en niños es de 1,2 a 1,5 horas, en adultos es de 1,5 ± 1 hora, en ancianos 1,9 a 2,9 horas y en pacientes con insuficiencia hepática de 4 a 7,2 horas. Casi el 97% se elimina por las heces y por la orina 33% (14% a 25% como metabolitos y <1% como fármaco original).

Poblaciones especiales: Ancianos

El espacio libre se reduce con t½ aumentando ~50% a 100%. Porque significa que t½ permanece entre 1,9 y 2,9 horas, la dosificación repetida una vez al día no se acumula.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): tratamiento a corto plazo de la ERGE sintomática en niños y adultos; (hasta 8 semanas) para todos los grados de esofagitis erosiva; Mantener la curación de la esofagitis erosiva en adultos.

Afecciones hipersecretoras: tratamiento a largo plazo de afecciones hipersecretoras patológicas, incluido el síndrome de Zollinger-Ellison en adultos.

Enfermedad de la úlcera péptica: tratamiento a corto plazo (4 semanas) de las úlceras duodenales activas en adultos; tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales curadas en adultos, como parte de un régimen de múltiples fármacos para la erradicación de Helicobacter pylori para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal en adultos; tratamiento a corto plazo (hasta 8 semanas) de la úlcera gástrica benigna activa en adultos; tratamiento de la úlcera gástrica asociada con AINE, para reducir el riesgo de úlcera gástrica asociada a AINE en adultos con antecedentes de úlcera gástrica que requieren un AINE.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Dosificación: Adulto

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), tratamiento: administre de 30 a 60 minutos antes de una comida (se prefiere el desayuno). También se recomiendan modificaciones en el estilo de vida y la dieta.

Terapia inicial:

-Síntomas leves e intermitentes (<2 episodios/semana), y sin evidencia de esofagitis erosiva: se consideran el uso de IBP en estos pacientes solo si los síntomas persisten después de las dosis estándar de antagonistas de los receptores de histamina 2: 15 mg una vez al día durante 8 semanas; si los síntomas persisten después de 8 semanas, aumente a 30 mg una vez al día; una vez que los síntomas estén controlados, continúe el tratamiento durante al menos 8 semanas. Suspenda la terapia cuando esté asintomática durante 8 semanas con la terapia (considere reducirla antes de suspenderla).

-Síntomas graves o frecuentes (≥2 episodios/semana), esofagitis erosiva o esófago de Barrett: 30 mg una vez al día; una vez que los síntomas estén controlados, continúe el tratamiento durante al menos 8 semanas. En pacientes con esofagitis erosiva severa o esófago de Barrett, se justifica un tratamiento de mantenimiento a largo plazo con 30 mg una vez al día. En pacientes sin esofagitis erosiva grave o esófago de Barrett, continúe con la dosis más baja para la duración más corta apropiada, suspenda la terapia en todos los pacientes asintomáticos (considere disminuirlos antes de suspenderlos).

Refractario:

Síntomas persistentes a pesar del régimen de dosificación de 30 mg una vez al día: Se recomienda la derivación a un especialista: 30 mg dos veces al día (antes del desayuno y la cena) o se puede considerar la posibilidad de dividir el medicamento 30 mg una vez al día y administrar 15 mg dos veces al día antes del desayuno y la cena.

Síntomas recurrentes después de descontinuar la supresión ácida:

Síntomas recurrentes ≥3 meses: repita un curso de 8 semanas con la dosis previamente efectiva.

Síntomas recurrentes <3 meses: mantenimiento a largo plazo a la dosis efectiva más baja necesaria; también se recomienda la endoscopia superior (si aún no se ha realizado).

Afecciones hipersecretoras:

Inicial: 60 mg una vez al día; ajustar la dosis según la respuesta del paciente y para reducir la secreción de ácido a <10 mEq/hora (5 mEq/hora en pacientes con cirugía gástrica previa); Se han utilizado dosis de 90 mg dos veces al día; administrar dosis> 120 mg/día en dosis divididas.

La enfermedad de úlcera péptica:

Úlcera duodenal:

Tratamiento a corto plazo: 15 mg una vez al día durante 4 semanas;

Terapia de mantenimiento: 15 mg una vez al día.

Úlcera gástrica:

Tratamiento a corto plazo: 30 mg una vez al día durante hasta 8 semanas. Algunos datos de ensayos clínicos sugieren que una dosis de 15 mg una vez al día durante hasta 8 semanas también puede ser eficaz.

Erradicación de Helicobacter pylori: 30 mg 3 veces al día administrado con amoxicilina 1,000 mg 3 veces al día durante 14 días o 30 mg dos veces al día administrado con amoxicilina 1,000 mg y claritromicina 500 mg dos veces al día durante 10 a 14 días.

Régimen triple de claritromicina: 30 a 60 mg dos veces al día en combinación con 500 mg de claritromicina dos veces al día y 1 mg de amoxicilina dos veces al día o 500 mg de metronidazol 3 veces al día durante 14 días. Evite el uso de la terapia triple con claritromicina en pacientes con factores de riesgo de resistencia a macrólidos.

Régimen secuencial: 30 mg dos veces al día más amoxicilina 1 g dos veces al día durante 5 a 7 días; luego siga con claritromicina 500 mg dos veces al día, ya sea metronidazol o tinidazol 500 mg dos veces al día, y lansoprazol 30 mg dos veces al día durante 5 a 7 días.

Régimen triple de levofloxacina: 30 mg dos veces al día en combinación con 1 g de amoxicilina dos veces al día y 500 mg de levofloxacina una vez al día durante 10 a 14 días.

Régimen cuádruple de bismuto: 30 mg dos veces al día en combinación con tetraciclina 500 mg 4 veces al día, metronidazol 250 mg 4 veces al día o 500 mg 3 o 4 veces al día, y subcitrato de bismuto de 120 a 300 mg 4 veces al día o subsalicilato de bismuto 300 mg 4 veces al día durante 10 a 14 días.

Régimen concomitante: 30 mg dos veces al día en combinación con 1 g de amoxicilina dos veces al día, 500 mg de claritromicina dos veces al día y 500 mg de metronidazol o tinidazol dos veces al día durante 10 a 14 días.

Régimen híbrido: 30 mg dos veces al día más amoxicilina 1 g dos veces al día durante 7 días; luego siga con amoxicilina 1 g dos veces al día, claritromicina 500 mg dos veces al día, ya sea metronidazol o tinidazol 500 mg dos veces al día, y lansoprazol 30 mg dos veces al día durante 7 días.

Úlcera gástrica asociada a AINE (cicatrización): 30 mg una vez al día durante 8 semanas.

Úlcera gástrica asociada a AINE (para reducir el riesgo): 15 mg una vez al día durante hasta 12 semanas.

Descontinuación de la terapia: Una estrategia es disminuir la dosis en un 50% durante 2 a 4 semanas. Si el paciente ya está en la dosis más baja posible, se puede considerar una terapia en días alternos. Si los síntomas empeoran durante el tratamiento o después de la interrupción, el paciente debe ser reevaluado.

Dosificación: Geriátrica

Consulte la dosis para adultos.

Dosificación: Pediátrica

ERGE, sintomática:

Niños ≥12 años y adolescentes: 15 mg una vez al día por hasta 8 semanas.

Esofagitis erosiva

Niños ≥12 años y adolescentes: Oral: 30 mg una vez al día por hasta 8 semanas.

Administración

Administrar de 30 a 60 minutos antes de una comida; mejor si se toma antes del desayuno. Si se administra dos veces al día, la primera dosis debe administrarse antes del desayuno y la segunda dosis antes de la cena. Las capsulas no deben masticarse ni triturarse.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo.

Uso concomitante con productos que contengan rilpivirina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

-Carcinoma: no se han presentado casos de carcinoides, displasia o neoplasia de células similares a la enterocromafina (ECL).

-Diarrea asociada a Clostridioides (antes Clostridium) difficile (CDAD): el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) puede aumentar el riesgo de CDAD, especialmente en pacientes hospitalizados; Considerar el diagnóstico de CDAD en pacientes con diarrea persistente que no mejora. Use la dosis más baja y la duración más corta de la terapia con IBP adecuada para la afección que se está tratando.

-Lupus eritematoso cutáneo y sistémico: se puede presentar un nuevo inicio o exacerbación de una enfermedad autoinmune existente; la mayoría de los casos pueden ser lupus eritematoso cutáneo (CLE), con mayor frecuencia, CLE subaguda (que se produce dentro de semanas o años después de la terapia continua). El lupus eritematoso sistémico (LES) es menos frecuente (por lo general, se presenta dentro de los días o años después de iniciar el tratamiento) y se presenta principalmente en adultos jóvenes y en pacientes ancianos. Interrumpa la terapia si aparecen signos o síntomas de CLE o SLE y consulte a un especialista para su evaluación; la mayoría de los pacientes mejoran de 4 a 12 semanas después de la interrupción del tratamiento con lansoprazol.

-Fracturas: puede ocurrir un aumento en la incidencia de fracturas óseas relacionadas con la osteoporosis de la cadera, la columna vertebral o la muñeca con la terapia con inhibidores de la bomba de protones (IBP). Los pacientes en tratamiento con dosis altas o prolongadas deben ser monitoreados. Use la dosis efectiva más baja por el menor tiempo posible, use suplementos de vitamina D y calcio, y siga las pautas apropiadas para reducir el riesgo de fracturas en los pacientes en riesgo.

-Pólipos de las glándulas de Fundic: el uso de IBP aumenta el riesgo de pólipos de las glándulas de Fundic, especialmente con el uso a largo plazo> 1 año. Puede ocurrir sin síntomas, pero puede causar náuseas, vómitos o dolor abdominal; El sangrado GI y / o la anemia pueden ocurrir con pólipos ulcerados. El diagnóstico de pólipos también puede aumentar el riesgo de obstrucción del intestino delgado. Use la dosis más baja y la duración más corta de la terapia con IBP adecuada para la afección que se está tratando.

-Hipomagnesemia: se puede presentar rara vez, generalmente con un uso prolongado de IBP de ≥3 meses (la mayoría de los casos> 1 año de tratamiento). Puede ser sintomático o asintomático; Los casos graves pueden causar tetania, convulsiones y arritmias cardíacas. Considere obtener concentraciones séricas de magnesio antes de comenzar el tratamiento a largo plazo, especialmente si toma concomitantemente digoxina, diuréticos u otros medicamentos que se sabe que causan hipomagnesemia; y periódicamente a partir de entonces. La hipomagnesemia se puede corregir con suplementos de magnesio, aunque puede ser necesario interrumpir el tratamiento con lansoprazol; los niveles de magnesio generalmente vuelven a la normalidad dentro de 1 semana de haberse suspendido.

-Nefritis intersticial: se puede presentar nefritis intersticial aguda en pacientes que toman IBP; puede ocurrir en cualquier momento durante la terapia y generalmente se debe a una reacción de hipersensibilidad idiopática. Suspenda si se desarrolla nefritis intersticial aguda.

-Deficiencia de vitamina B12: el tratamiento prolongado (≥2 años) puede provocar una malabsorción de vitamina B12 y la consiguiente deficiencia de vitamina B12. La magnitud de la deficiencia está relacionada con la dosis y la asociación es más fuerte en las mujeres y en las personas más jóvenes (<30 años); la prevalencia disminuye después de la interrupción del tratamiento.

Preocupaciones relacionadas con la enfermedad:

-Neoplasia gástrica: el alivio de los síntomas no excluye la presencia de una neoplasia gástrica.

-Infección gastrointestinal (p. Ej., Salmonella, Campylobacter): el uso de IBP puede aumentar el riesgo de estas infecciones.

-Insuficiencia hepática: los pacientes con disfunción hepática grave pueden requerir reducciones de la dosis.

Problemas con la terapia con medicamentos concurrentes:

-Clopidogrel: los inhibidores de la bomba de protones (IBP) pueden disminuir el efecto terapéutico del clopidogrel que se cree se debe a la formación reducida del metabolito activo de clopidogrel. Aunque el lansoprazol exhibe la inhibición más potente del CYP2C19 in vitro, un in vivo el estudio de metabolizadores extensos de CYP2C19 mostró una reducción menor del metabolito activo de clopidogrel por lansoprazol/dexlansoprazol en comparación con esomeprazol/omeprazol. Lansoprazol no es necesario ajustar la dosis de clopidogrel cuando se usa simultáneamente. En contraste con estas advertencias, otros han recomendado el uso continuado de los IBP, independientemente del grado de inhibición, en pacientes con antecedentes de hemorragia GI o múltiples factores de riesgo de hemorragia GI que también reciben clopidogrel, ya que no hay evidencia de diferencias clínicamente significativas en el resultado; sin embargo, no se puede excluir una interacción clínicamente significativa en aquellos que son metabolizadores deficientes de clopidogrel.

-Interacciones farmacológicas: pueden existir interacciones potencialmente significativas, que requieren un ajuste de frecuencia o dosis, monitoreo adicional y/o selección de terapia alternativa. Consulte interacciones de medicamentos para obtener información más detallada.

Advertencia sobre los excipientes:

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

Manitol: Puede producir un efecto laxante leve porque contiene manitol.

Metilparabeno y Propilparabeno: Pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas que pueden presentarse con una frecuencia de 1% a 10%:

-Sistema nervioso central: dolor de cabeza, mareos.

-Gastrointestinal: diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.

Frecuencia no definida:

-Endocrina y metabólica: proporción anormal de albúmina-globulina, albuminuria, disminución del colesterol sérico, hiperlipidemia, aumento de la gamma-glutamil transferasa, aumento de gastrina, aumento de lactato deshidrogenasa, aumento de glucocorticoides en suero, aumento de potasio en suero.

-Gastrointestinal: sangre oculta en las heces.

-Genitourinario: Cristaluria, hematuria.

-Hematológico y oncológico: eritrocitos anormales, trastorno de las plaquetas de la sangre (plaquetas anormales), trastorno de los leucocitos, leucocitosis.

-Hepático: pruebas anormales de función hepática, hiperbilirrubinemia, aumento de la fosfatasa alcalina sérica, aumento de la ALT sérica, aumento de la AST sérica.

-Inmunológico: aumento de las globulinas séricas.

-Renal: nefritis intersticial aguda, aumento de nitrógeno ureico en sangre, aumento de creatinina sérica.

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse en una Frecuencia <1%

Agitación, angina de pecho, arritmia cardíaca, infarto cerebral, dolor de pecho, bradicardia, accidente cerebrovascular, acné vulgar, reacción anafilactoidea, amnesia, síntomas gripales, vértigo, distensión abdominal, heces anormales, anorexia, dispepsia, deshidratación, hipo, flatulencia, formación de bezoar, diabetes mellitus, disfagia, anomalías en el pensamiento, sueños anormales, estomatitis aftosa, ansiedad, alucinaciones, confusión, depresión, demencia, artritis, dolor de espalda, enfermedad ósea, fractura ósea, artralgia, artropatía, apatía, tos, asma, bronquitis, disnea, dermatitis de contacto, alopecia, lupus eritematoso cutáneo, agranulocitosis, anemia, anemia aplásica, cambio en el recuento de plaquetas (disminución/aumento), alteración electrolítica(disminución/aumento), disuria, dificultad para la micción, diaforesis, alteración del olfato, ambliopía, visión borrosa, catarata, conjuntivitis, dolor ocular, blefaritis, blefaroptosis, sordera, diplopía, disminución de la libido, hipertrofia de la mama, dismenorrea, blefaritis, blefaroptosis, candidiasis, carcinoma, escalofríos, colelitiasis, shock circulatorio, Clostridiodes (anteriormente Clostridium) difficile-Diarrea asociada, colitis, confusión, despersonalización, vértigo síndrome de ojo seco, disgeusia, edema, labilidad emocional, enteritis, eosinofilia, epistaxis, eructosis, eritema multiforme, esofágico, achalasia, esófago, estisios ulcera, esofagitis, decoloración fecal, erupción medicamentosa fija, fastritis, gastroenteriris, hemorragia gastrointestinal, moniliasis GI, hemorragia gingival, glaucoma, glositis, glicosuria, glicosuria, bocio, gota,ginecomastia, enfermedad del cabello, halitosis, alucinaciones, hematemesis, hemiplejia, hemólisis, anemia hemolítica, hemoptisis, hepatotoxicidad, hostilidad, hipercinesia, hiperconsistencia, perturbador, peregrino, peripetría, apetito, aumento de la libido, aumento de la sed, infección, insomnio, nefritis intersticial, calambres en las piernas, leucopenia, leucorrea, linfadenopatía, erupción maculopapular, malestar, neoplasia maligna de laringe, mastalgia, melena, mialgia, miastenia, infarto de miocardio, miositis, enfermedad de las uñas, dolor de cuello, rigidez del cuello, nefrolitiasis, nerviosismo, neutropenia, úlcera de la mucosa oral, otitis media, dolor, palpitaciones, pancreatitis, pancititis, pancitopenia,parestesia, dolor pélvico, enfermedad del pene, edema periférico, faringitis, fotofobia, enfermedad pleural, neumonía, pólipo (nódulos gástricos y pólipo gástrico), poliuria, prurito, psiconeurosis, fibrosis pulmonar, enfermedad rectal, hemorragia rectal, enfermedad renal, dolor renal, enfermedad del tracto respiratorio, degeneración de la retina, retinopatía, rinitis, convulsiones, sialorrea, sinusitis, carcinoma cutáneo, erupción cutánea, trastorno del sueño, alteración del habla, síndrome de Stevens-Johnson, estomatitis, estridor, síncope, sinovitis, sistémica lupus eritematoso, taquicardia, tenesmo, enfermedad testicular, trombocitopenia, trombocitopenia trombótica púrpura, tinnitus, temblor, enfermedad de la lengua, necrólisis epidérmica tóxica, colitis ulcerosa, inflamación del tracto respiratorio superior, infección del tracto respiratorio superior, dolor uretral, frecuencia urinaria,retención urinaria, infección del tracto urinario, urgencia urinaria, urticaria, vaginitis, vasodilatación, vértigo, trastorno visual, defecto del campo visual, deficiencia de vitaminas, vómitos, debilidad, aumento de peso, pérdida de peso, xeroderma, xerostomía.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

-Acalabrutinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Acalabrutinib. Evitar la combinación.

-Anfetamina: los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la absorción de anfetamina. Controlar la terapia.

-Atazanavir: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de atazanavir. Considera la modificación de la terapia

-Derivados de bisfosfonato: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir el efecto terapéutico de los derivados de bisfosfonato. Controlar la terapia.

-Bosentan: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Bosutinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de bosutinib. Considere alternativas a los inhibidores de la bomba de protones, como los antiácidos o los antagonistas del receptor H2. Administrar agentes alternativos más de 2 horas antes o después de bosutinib. Considera la modificación de la terapia.

-Capecitabina: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir el efecto terapéutico de la capecitabina. Controlar la terapia.

-Cefditoren: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Cefditoren. Si es posible, evite el uso de cefditoren con inhibidores de la bomba de protones (IBP). Considere métodos alternativos para minimizar/controlar el reflujo ácido (por ejemplo, modificación de la dieta) o una terapia antimicrobiana alternativa si no se puede evitar el uso de IBP. Considera la modificación de la terapia-

-Cefpodoxima: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Cefpodoxima. Controlar la terapia.

-Cefuroxima: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la absorción de la cefuroxima. Evitar la combinación.

-Clopidogrel: Lansoprazol puede disminuir las concentraciones séricas del metabolito(s) activo(s) de Clopidogrel. Controlar la terapia.

-Inductores CYP2C19 (moderados): pueden disminuir la concentración sérica de los sustratos CYP2C19 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Inductores CYP2C19 (fuertes): pueden aumentar el metabolismo de los sustratos CYP2C19 (alto riesgo con inductores). Considere una alternativa para uno de los medicamentos que interactúan. Algunas combinaciones pueden estar específicamente contraindicadas. Considera la modificación de la terapia.

-Inductores de CYP3A4 (moderados): pueden disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Inductores de CYP3A4 (fuertes): pueden aumentar el metabolismo de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Considere una alternativa para uno de los medicamentos que interactúan. Algunas combinaciones pueden estar específicamente contraindicadas. Considera la modificación de la terapia.

-Cisteamina (sistémica): los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir el efecto terapéutico de la cisteamina (sistémica). Controlar la terapia.

-Dabrafenib: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos del CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Buscar alternativas al sustrato CYP3A4 cuando sea posible. Si no se puede evitar el tratamiento concomitante, vigile de cerca los efectos clínicos del sustrato (particularmente los efectos terapéuticos). Considera la modificación de la terapia.

-Dabrafenib: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP2C19 (alto riesgo con inductores). Buscar alternativas al sustrato CYP2C19 cuando sea posible. Si no se puede evitar el tratamiento concomitante, vigile de cerca los efectos clínicos del sustrato (particularmente los efectos terapéuticos). Considera la modificación de la terapia.

-Dacomitinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Dacomitinib. Evite el uso concurrente de dacomitinib con inhibidores de la bomba de protones. Se pueden usar antiácidos. Se pueden usar antagonistas del receptor H2 de histamina (HR2A) si se administra dacomitinib al menos 6 horas antes o 10 horas después de la H2RA. Evitar la combinación.

-Dasatinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Dasatinib. Se pueden usar antiácidos (tomados 2 horas antes o después de la administración de dasatinib) en lugar del inhibidor de la bomba de protones si se necesita alguna terapia reductora de ácido. Evitar la combinación.

-Deferasirox: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Delavirdina: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Delavirdina. La terapia crónica con inhibidores de la bomba de protones (IBP) debe evitarse en pacientes tratados con delavirdina. La importancia clínica de la terapia con IBP a corto plazo con delavirdina es incierta, pero dicha terapia debe realizarse con precaución. Evitar la combinación.

-Dexmetilfenidato: los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la absorción de Dexmetilfenidato. Específicamente, los inhibidores de la bomba de protones pueden interferir con la liberación normal del fármaco de las cápsulas de liberación prolongada (marca Focalin XR), lo que podría resultar en un aumento de la absorción (temprano) y una disminución de la absorción retardada. Controlar la terapia.

-Dextroamphetamine: Los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la absorción de Dextroamphetamine. Específicamente, la tasa de absorción de dextroanfetamina de las cápsulas mixtas de liberación prolongada de sal de anfetamina (XR) puede aumentar en las primeras horas después de la dosificación. Controlar la terapia.

-Doxiciclina: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la biodisponibilidad de la doxiciclina. Controlar la terapia.

-Enzalutamida: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Se debe evitar el uso concurrente de enzalutamida con sustratos de CYP3A4 que tienen un índice terapéutico estrecho. El uso de enzalutamida y cualquier otro sustrato de CYP3A4 se debe realizar con precaución y monitoreo cercano. Considera la modificación de la terapia.

-Enzalutamida: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP2C19 (alto riesgo con inductores). A la inversa, las concentraciones de metabolitos activos pueden aumentar para aquellos fármacos activados por CYP2C19. Se debe evitar el uso concurrente de enzalutamida con sustratos de CYP2C19 que tienen un índice terapéutico estrecho. El uso de enzalutamida y cualquier otro sustrato de CYP2C19 se debe realizar con precaución y monitoreo cercano. Considera la modificación de la terapia.

-Erdafitinib: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Erlotinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de erlotinib. Evitar la combinación.

-Fluconazol: puede aumentar la concentración sérica de los inhibidores de la bomba de protones. Controlar la terapia.

-Gefitinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Gefitinib. Evite el uso de inhibidores de la bomba de protones (IBP) con gefitinib cuando sea posible. Si es necesario, administre gefitinib 12 horas después de la administración de la IBP o 12 horas antes de la siguiente dosis de la PPI. Considera la modificación de la terapia.

-Imatinib: Lansoprazol puede aumentar el efecto adverso dermatológico de Imatinib. Controlar la terapia.

-Indinavir: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Indinavir. Controlar la terapia.

-Sales de hierro: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la absorción de sales de hierro. Excepciones: carboximaltosa férrica; Citrato férrico; Gluconato férrico; Hidróxido Férrico Polimaltosa Complejo; Citrato de pirofosfato férrico; Ferumoxitol; Complejo de dextrano de hierro; Isomaltoside de hierro; Hierro sacarosa. Controlar la terapia.

-Itraconazol: los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la concentración sérica de Itraconazol. Los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Itraconazol. Administrar el itraconazol al menos 2 horas antes o 2 horas después de la administración de cualquier inhibidor de la bomba de protones (IBP). La exposición al itraconazol puede incrementarse con los IBP; considerar la reducción de la dosis de itraconazol. Considera la modificación de la terapia.

-Ivosidenib: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Ketoconazol (sistémico): los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de ketoconazol (sistémico). El ketoconazol (sistémico) puede aumentar la concentración sérica de los inhibidores de la bomba de protones. Considera la modificación de la terapia.

-Ledipasvir: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Ledipasvir. La dosis de IBP equivalentes a omeprazol 20 mg o menos pueden administrarse con ledipasvir en condiciones de ayuno. La administración con dosis más altas de IBP, 2 horas después de un IBP, o en combinación con alimentos y IBP puede reducir la biodisponibilidad de ledipasvir. Considera la modificación de la terapia.

-Lorlatinib: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Evite el uso concomitante de lorlatinib con cualquier sustrato de CYP3A4 para el cual una disminución mínima en las concentraciones séricas del sustrato de CYP3A4 pueda conducir a un fracaso terapéutico y a consecuencias clínicas graves. Considera la modificación de la terapia.

-Mesalamina: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir el efecto terapéutico de la mesalamina. Los aumentos mediados por el inhibidor de la bomba de protones en el pH gastrointestinal pueden causar la liberación prematura de mesalamina a partir de productos específicos de mesalamina de liberación sostenida. Considere evitar la administración concurrente de inhibidores de la bomba de protones (IBP) de alta dosis con productos de mesalamina de liberación sostenida. Considera la modificación de la terapia.

-Metotrexato: los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la concentración sérica de metotrexato. Controlar la terapia.

-Metilfenidato: los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la absorción de metilfenidato. Específicamente, los inhibidores de la bomba de protones pueden interferir con la liberación normal del medicamento de las cápsulas de liberación prolongada, lo que podría resultar en un aumento de la absorción (temprano) y una disminución en la absorción retardada. Controlar la terapia.

-Mitotane: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Las dosis de los sustratos de CYP3A4 pueden necesitar ser ajustadas sustancialmente cuando se usan en pacientes que están siendo tratados con mitotane. Considera la modificación de la terapia.

-Multivitaminas/Minerales (con ADEK, Folato, Hierro): Los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Multivitaminas/Minerales (con ADEK, Folato, Hierro). Específicamente, la absorción de hierro puede disminuir. Controlar la terapia.

-Micofenolato: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de micofenolato. Específicamente, las concentraciones del ácido micofenólico activo pueden reducirse. Controlar la terapia.

-Nelfinavir: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir las concentraciones séricas del (de los) metabolito (s) activo (s) de Nelfinavir. Los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de nelfinavir. Evitar la combinación.

-Neratinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Neratinib. Específicamente, los inhibidores de la bomba de protones pueden reducir la absorción de neratinib. Evitar la combinación.

-Nilotinib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de nilotinib. Evite esta combinación cuando sea posible ya que la separación de dosis no es probable que sea un método adecuado para minimizar la interacción. Considera la modificación de la terapia.

-PAZOPanib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de PAZOPanib. Evitar la combinación.

-Pitolisant: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Se debe evitar el uso combinado de pitolisant con un sustrato de CYP3A4 que tenga un índice terapéutico estrecho. Otros sustratos del CYP3A4 deben controlarse más de cerca cuando se usan con pitolisant. Considera la modificación de la terapia.

-Posaconazol: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de posaconazol. Considera la modificación de la terapia.

-Raltegravir: los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la concentración sérica de raltegravir. Controlar la terapia.

-Rilpivirina: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Rilpivirina. Evitar la combinación.

-Riociguat: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Riociguat. Controlar la terapia.

-Risedronato: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir el efecto terapéutico del risedronato. Los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la concentración sérica de risedronato. Esto se aplica específicamente al uso de risedronato de liberación retardada. Evitar la combinación

-Saquinavir: los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la concentración sérica de Saquinavir. Controlar la terapia.

-Sarilumab: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Secretina: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir el efecto diagnóstico de la secretina. Específicamente, el uso de IBP puede causar una hiper-respuesta en la secreción de gastrina en respuesta a las pruebas de estimulación de secretina, lo que sugiere falsamente gastrinoma. Evite el uso concomitante de los inhibidores de la bomba de protones (IBP) y la secretina, e interrumpa la IBP varias semanas antes de la administración de la secretina, con la duración de la separación determinada por el IBP específico. Considera la modificación de la terapia.

-Siltuximab: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-SORAfenib: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la absorción de SORAfenib. Controlar la terapia.

-Hierba de San Juan: puede disminuir la concentración sérica de los sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Considere una alternativa para uno de los medicamentos que interactúan. Algunas combinaciones pueden estar específicamente contraindicadas. Considera la modificación de la terapia.

-Tacrolimus (sistémico): los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la concentración sérica de tacrolimus (sistémico). Puede ser necesario ajustar la dosis de tacrolimus. El rabeprazol, el pantoprazol o los antagonistas seleccionados del receptor H2 (es decir, ranitidina o famotidina) pueden ser menos propensos a interactuar. Las pruebas genéticas pueden predecir pacientes con mayor riesgo. Considera la modificación de la terapia.

-Tipranavir: puede disminuir la concentración sérica de los inhibidores de la bomba de protones. Controlar la terapia.

-Tocilizumab: puede disminuir la concentración sérica de sustratos de CYP3A4 (alto riesgo con inductores). Controlar la terapia.

-Velpatasvir: los inhibidores de la bomba de protones pueden disminuir la concentración sérica de Velpatasvir. Evitar la combinación .

-Antagonistas de la vitamina K (p. Ej., Warfarina): el lansoprazol puede aumentar la concentración sérica de los antagonistas de la vitamina K. Controlar la terapia.

-Voriconazol: puede aumentar la concentración sérica de los inhibidores de la bomba de protones. Los inhibidores de la bomba de protones pueden aumentar la concentración sérica de voriconazol. En pacientes que reciben omeprazol 40 mg/día o más, reduzca la dosis de omeprazol a la mitad cuando inicie voriconazol. Controlar la terapia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El lansoprazol no se elimina de la circulación mediante hemodiálisis

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo.

Los inhibidores de la bomba de protones pueden usarse siempre y cuando esté clínicamente indicado.

Lactancia:

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

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

PRESENTACIÓN

-Caja conteniendo 10 cápsulas de libreración retardada.

-Caja conteniendo 30 cápsulas de liberación retardada.

-Paquete de 100 cajas conteniendo 30 cápsulas de liberación retardada

(Presentación Hospitalaria).

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS