RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	LANSOPRAZOL CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA X 30 MG				
Expediente:	19989033	Nro Registro:	**INVIMA 2008M-0007993**	Estado	Vigente
Expedicion	2008/04/21	Vencimiento	Modalidad	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	CAPSULAS DE LIBERACION RETARDADA		Generico?	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	18 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	8.1.9.0.N10		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."				

Indicaciones

TRATAMIENTO DE LA ÚLCERA DUODENAL Y GÁSTRICA. TRATAMIENTO DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. PROFILAXIS DE LA ESOFAGITIS POR REFLUJO. ERRADICACIÓN DE HELICOBACTER PYLORI (H. PYLORI), EN COMBINACIÓN CON LOS ANTIBIÓTICOS APROPIADOS PARA EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS ASOCIADAS A H. PYLORI. TRATAMIENTO DE LAS ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES BENIGNAS ASOCIADAS A ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDEOS (AINES) EN PACIENTES QUE REQUIERAN TRATAMIENTO CONTINÚO CON AINES. PROFILAXIS DE LAS ÚLCERAS GÁSTRICAS Y DUODENALES ASOCIADAS A AINES EN PACIENTES DE RIESGO QUE REQUIERAN TRATAMIENTO CONTINÚO. ENFERMEDAD SINTOMÁTICA POR REFLUJO GASTROESOFÁGICO. SÍNDROME DE ZOLLINGER-ELLISON

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

Condición de Almacenamiento

NUEVAS CONTRAINDICACIONES HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O ALGUNO DE LOS EXCIPIENTES, NO ESTÁ RECOMENDADO PARA USO EN NIÑOS. NUEVAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, EMBARAZO Y LACTANCIA, LUPUS ERITEMATOSO CUTÁNEO, INSUFICIENCIA HEPÁTICA ULCERAS GÁSTRICAS DE ORIGEN NEOPLÁSICO O SIN DIAGNOSTICO DEFINIDO. LOS PACIENTES TRATADOS CON LANSOPRAZOL DURANTE PERIODOS PROLONGADOS DE TIEMPO TIENEN EL RIESGO DE GENERAR NIVELES BAJOS DE MAGNESIO SÉRICO (HIPOMAGNESEMIA) LA CUAL PUEDE MANIFESTARSE CON ALTERACIONES DE LA FRECUENCIA CARDÍACA (PALPITACIONES RÁPIDAS) U OTROS SÍNTOMAS COMO ESPASMOS MUSCULARES, TEMBLORES O CONVULSIONES; CONSIDERACIÓN ESPECIAL EN LA TOMA CONJUNTA CON DIGOXINA. PUEDE DISMINUIR LA ABSORCIÓN DE VITAMINA B 12. PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES ADVERSAS COMO MAREOS, VÉRTIGO, ALTERACIONES VISUALES Y SOMNOLENCIA. EN ESTAS CONDICIONES, LA CAPACIDAD DE REACCIÓN PUEDE VERSE REDUCIDA. UNA DISMINUCIÓN DE LA ACIDEZ GÁSTRICA DEBIDA AL LANSOPRAZOL PUEDE AUMENTAR LOS NIVELES DE BACTERIAS NORMALMENTE PRESENTES EN EL TRACTO GASTROINTESTINAL AUMENTANDO RIESGO DE INFECCIÓN. EN CASO DE DIARREA GRAVE Y/O PERSISTENTE INTERRUMPIR TRATAMIENTO. RIESGO DE FRACTURA ÓSEA EN PACIENTES CON USO SUPERIOR A UN AÑO Y ADULTOS MAYORES. LOS PACIENTES CON RIESGO DE OSTEOPOROSIS DEBEN SER TRATADOS DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES ACTUALES Y RECIBIR UNA INGESTA ADECUADA DE VITAMINA D Y CALCIO. EL TRATAMIENTO PARA LA PREVENCIÓN DE LA ÚLCERA PÉPTICA EN PACIENTES QUE REQUIEREN UN TRATAMIENTO CONTINUO CON AINE DEBE LIMITARSE A PACIENTES DE ALTO RIESGO. PUEDE AFECTAR PRUEBAS PARA TUMORES NEUROENDOCRINOS. EVÍTESE EL CONSUMO CONCOMITANTE CON MEDICAMENTOS COMO FUROSEMIDA, ÁCIDO ETACRÍNICO, CLOROTIAZIDA, HIDROCLOROTIAZIDA, INDAPAMIDA Y METOLAZONA. PREGÚNTELE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO SOBRE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO SI USTED ESTÁ TOMANDO ATAZANAVIR, KETOCONAZOL, ITRACONAZOL, DIGOXINA, TEOFILINA, TACROLIMUS, FLUVOXAMINA, METOTREXATO, CIANOCOBALAMINA, MICOFENOLATO DE MOFETILO, ULIPRISTAL, WARFARINA. EL LANSOPRAZOL PUEDE REDUCIR LA ACTIVIDAD FARMACOLÓGICA DE CLOPIDOGREL Y ANTIVIRALES, DEBIÉNDOSE AJUSTAR LA DOSIS. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE SACAROSA. NO SE RECOMIENDA SU USO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA FRUCTOSA, SÍNDROME DE MALABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA O DEFICIENCIA DE SACARASA / ISOMALTASA.

CONSERVESE A TEMPERATURA NO MAYOR A 30ºC

Dosificacion

Interaccion

Posología y grupo etario Dosis Tratamiento de la úlcera duodenal La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 2 semanas. En los pacientes cuya curación no sea completa después de este período, el tratamiento se continuará con la misma dosis durante 2 semanas más. Tratamiento de la úlcera gástrica La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. La úlcera suele curarse en 4 semanas, pero en pacientes cuya curación no es completa después de este tiempo, el tratamiento puede continuarse con la misma dosis durante 4 semanas más. Esofagitis por reflujo La dosis recomendada es de 30 mg una vez al día durante 4 semanas. En pacientes cuya recuperación no es completa después de este período, el tratamiento puede continuarse con la misma dosis durante 4 semanas más. Prevención de la esofagitis por reflujo. 15 mg una vez al día. La dosis se puede aumentar hasta 30 mg por día si es necesario. Erradicación de Helicobacter pylori La dosis recomendada es de 30 mg de lansoprazol dos veces al día durante 7 días en combinación con una de las siguientes combinaciones: 250-500 mg de claritromicina dos veces al día + 1 g de amoxicilina dos veces al día; 250 mg de claritromicina dos veces al día + 400-500 mg de metronidazol dos veces al día. Se logran tasas de erradicación de H. pylori de hasta 90% cuando se combina claritromicina con lansoprazol y amoxicilina o metronidazol. Seis meses después del tratamiento de erradicación exitoso, el riesgo de reinfección es bajo y, por lo tanto, es poco probable que se produzca una recaída. También se ha estudiado el uso de una dosis que consta de 30 mg de lansoprazol dos veces al día, 1 g de amoxicilina dos veces al día y 400-500 mg de metronidazol dos veces al día. Con esta combinación, se han observado tasas de erradicación más bajas que con las dosis de claritromicina. Pueden adaptarse para pacientes que no pueden tomar claritromicina como parte de la terapia de erradicación, cuando los niveles locales de resistencia al metronidazol son bajos. La duración del tratamiento será generalmente de 7 días, pero en ocasiones podrá extenderse hasta 14 días junto con el uso apropiado de agentes antibacterianos. Tratamiento de la úlcera duodenal y la úlcera gástrica benigna inducida por AINE en pacientes que requieren tratamiento continuo con AINE 30 mg una vez al día durante cuatro semanas. En pacientes con cicatrización incompleta, el tratamiento puede continuarse durante cuatro semanas más. En pacientes de riesgo o con úlceras difíciles de curar, se puede utilizar un tratamiento de mayor duración y / o una dosis más alta. Prevención de la úlcera duodenal y gástrica inducida por AINE en pacientes de riesgo (mayores de 65 años o con antecedentes de úlcera gástrica o duodenal) que requieran tratamiento prolongado con AINE 15 mg una vez al día. En caso de fracaso del tratamiento, se debe utilizar la dosis de 30 mg una vez al día. Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática La dosis recomendada es de 15 mg o 30 mg por día. El alivio de los síntomas se obtiene rápidamente. Se debe considerar un ajuste de dosis individual. Si los síntomas no se alivian en 4 semanas con una dosis diaria de 30 mg, se recomienda realizar más pruebas. Síndrome de Zollinger-Ellison La dosis inicial recomendada es de 60 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse individualmente y el tratamiento debe continuarse durante el tiempo que sea necesario. Se han utilizado dosis diarias de hasta 180 mg. Si la dosis diaria requerida excede los 120 mg, debe dividirse y administrarse en dos dosis divididas. Insuficiencia renal No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. Insuficiencia hepática Los pacientes con enfermedad hepática grave o moderada deben mantenerse bajo vigilancia regular y se recomienda una reducción del 50% de la dosis diaria. Población de adulto mayor Debido al aclaramiento reducido de lansoprazol en los ancianos, puede ser necesario un ajuste individual de la dosis. No se debe exceder una dosis diaria de 30 mg en ancianos, a menos que existan indicaciones clínicas relevantes. Población pediátrica En ausencia de datos clínicos suficientes, no se recomienda el uso de lansoprazol en niños. Debe evitarse el tratamiento en lactantes menores de 1 año, ya que los datos clínicos disponibles no han demostrado un efecto beneficioso del lansoprazol en el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.

Interacciones Efectos del lansoprazol sobre otros fármacos Fármacos con absorción dependiente del pH El lansoprazol puede interferir con la absorción de fármacos cuya biodisponibilidad depende del pH gástrico. Inhibidores de la proteasa del VIH No se recomienda la combinación con inhibidores de la proteasa del VIH cuya absorción depende del pH gástrico, como atazanavir y nelfinavir, debido a la disminución muy significativa de las concentraciones plasmáticas del inhibidor de la proteasa. Un estudio ha demostrado que la administración concomitante de lansoprazol (60 mg una vez al día) y atazanavir 400 mg en voluntarios sanos redujo significativamente la exposición a atazanavir (aproximadamente un 90% de disminución del AUC (área bajo curva) y Cmax (concentración máxima)). Ketoconazol, itraconazol y posaconazol La absorción de ketoconazol, itraconazol y posaconazol del tracto gastrointestinal aumenta en presencia de ácido del estómago. La administración de lansoprazol puede inducir concentraciones por debajo del umbral terapéutico de ketoconazol, itraconazol y posaconazol y se debe evitar la combinación. Digoxina La combinación de lansoprazol y digoxina puede provocar un aumento de la concentración plasmática de digoxina. Por tanto, deben monitorizarse las concentraciones plasmáticas de digoxina y ajustarse la dosis de digoxina si es necesario al inicio y al final del tratamiento con lansoprazol. Fármacos metabolizados por enzimas del citocromo P450 El lansoprazol puede aumentar las concentraciones plasmáticas de fármacos metabolizados por CYP3A4. Se recomienda precaución al combinar lansoprazol con fármacos metabolizados por esta enzima y que tengan una ventana terapéutica estrecha. Teofilina Lansoprazol reduce la concentración plasmática de teofilina, lo que puede disminuir el efecto clínico esperado. Se debe tener en cuenta la monitorización del paciente al combinar estos dos fármacos. Tacrolimus La coadministración de lansoprazol aumenta las concentraciones plasmáticas de tacrolimus (un sustrato de CYP3A y P-gp). Tomar lansoprazol aumenta el nivel promedio de tacrolimus hasta en un 81%. Se recomienda la monitorización de las concentraciones plasmáticas de tacrolimus al inicio o al final del tratamiento con lanzoprazol. Determinación de las concentraciones sanguíneas de tacrolimus, control de la función renal y ajuste de la dosis durante la combinación y tras su suspensión. Fármacos transportados por la glicoproteína P Se ha observado in vitro la inhibición de la glicoproteína P (P-gp) por lansoprazol. Se desconoce la relevancia clínica. Efectos de otros fármacos sobre lansoprazol Fármacos que inhiben CYP2C19 Fluvoxamina Se puede considerar la reducción de la dosis cuando se combina lansoprazol con fluvoxamina, un inhibidor de CYP2C19. Las concentraciones plasmáticas de lansoprazol aumentan hasta 4 veces lo normal. Fármacos que inducen CYP2C19 y CYP3A4 Los inductores enzimáticos que afectan a CYP2C19 y CYP3A4, como la rifampicina y la hierba de San Juan (Hypericum perforatum) pueden reducir significativamente las concentraciones plasmáticas de lansoprazol. Otro Sucralfato / Antiácidos El sucralfato y los antiácidos pueden disminuir la biodisponibilidad de lansoprazol. Por lo tanto, lansoprazol debe tomarse al menos 1 hora después de tomar estos medicamentos. No se ha demostrado ninguna interacción clínicamente significativa entre lansoprazol y los fármacos antiinflamatorios no esteroideos, aunque no se han realizado estudios formales de interacción. Otras interacciones Asociaciones no recomendadas Metotrexato Riesgo de aumento de la toxicidad del metotrexato debido a una menor eliminación. No se recomienda la combinación con metotrexato en dosis> 20 mg / semana. Combinación a tener en cuenta para dosis más bajas. Asociaciones a tener en cuenta Cianocobalamina Riesgo de deficiencia de cianocobalamina después de un tratamiento prolongado (algunos años), la reducción de la acidez gástrica por estos fármacos puede disminuir la absorción digestiva de vitamina B12. Inhibidores de tirosina quinasa Riesgo de disminución de la biodisponibilidad del inhibidor de la tirosina quinasa, debido a su absorción dependiente del pH. Micofenolato de mofetilo Disminución de las concentraciones de ácido micofenólico en aproximadamente un tercio, con riesgo potencial de reducción de la eficacia. Ulipristal Riesgo de disminución del efecto de ulipristal, al reducir su absorción. Warfarina La coadministración de lansoprazol 60 mg y warfarina no afectó la farmacocinética de warfarina o el INR. Sin embargo, ha habido informes de aumento del INR y del tiempo de protrombina con la combinación de IBP y warfarina. Los aumentos en el INR y el tiempo de protrombina pueden provocar hemorragias anormales y posiblemente la muerte. Se recomienda monitorizar el INR y el tiempo de protrombina en pacientes tratados con lansoprazol y warfarina.

Efectos

Reacciones adversas (actas No. 27 de 2011, numeral 3.6.7, No. 10 de 2015, numeral 3.3.2 y No. 24 de 2020 numeral 3.1.9.11 de la SEM) Las frecuencias se definen como frecuentes (> 1/100; <1/10); poco frecuentes (> 1 / 1.000; <1/100); raro (> 1 / 10.000; <1 / 1.000); muy raras (<1 / 10.000); frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	7.00	CAJA POR 7 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC	2008/04/04	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC	2008/04/04	Activo		0
3	0247	U	14.00	CAJA POR 14 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC	2008/04/04	Activo		0
4	0247	U	20.00	CAJA POR 20 CAPSULAS EN BLISTER DE ALUMINIO/PVC-PVDC	2008/04/04	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
A02BC03	LANSOPRAZOL	TRACTO ALIMENTARIO Y METABOLISMO	AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES CAUSADAS POR ACIDOS	AGENTES CONTRA LA ULCERA PEPTICA Y EL REFLUJO GASTROESOFAGICO (RGE/GORD)	INHIBIDORES DE LA BOMBA DE PROTONES

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	LANSOPRAZOL MICROGRANULOS GASTRORRESISTENTES 8,5%	352.94100	mg
2	COMPOSICION MICROGRANULOS:LANSOPRAZOL	30.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	GENFAR S.A	Avenida Carrera 68 No. 17-64 Zona Industrial Montevideo - Bogotá D.C. COLOMBIA	D.C. BOGOTA
FABRICANTE	CS	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Parque Industrial Caucadesa, Km 43 Vía Panamericana Cali - Santander De Quilichao COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA
FABRICANTE	CS	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Km 43 Vía Panamericana Parque Industrial de Caucadesa COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA
IMPORTADOR	NI	GENFAR S.A.	Av. Carrera 68 # 17 - 64. Zona Industrial de Montevideo COLOMBIA	D.C. BOGOTA
IMPORTADOR	NI	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	KM 43 VIA PANAMERICANA PARQUE INDUSTRIAL DE CAUCADESA, VILLA RICA - CAUCA COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	a 150 metros delante de la Glorieta de Siberia Vía Cota, CLIS Bodegas 53, 54, 55, 56 y 57 COLOMBIA	CUNDINAMARCA COTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA., OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63 Bodegas 1 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida Calle 22 No. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A	Km 1 Vía la Funzche costado oriental vía Funza - Cota (Parque Industrial ZOL, Bodega 39) COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA
FABRICANTE GRANEL	CS	M/S. LEE PHARMA LIMITED	Plot No.: V, Phase-II, VSEZ, Duvvada, Sabbavaram (M), Visakhapatnam District. INDIA	
IMPORTADOR PARALELO	CS	FAREVA VILLA RICA S.A.S.	Km 43 Vía Panamericana Parque Industrial de Caucadesa COLOMBIA	CAUCA VILLA RICA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co