MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA
MEDIPRAZOL® CÁPSULAS

Lansoprazol

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

A	Tracto alimentario y metabolismo
A02	Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos
A02B	Agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (RGE)
A02BC	Inhibidores de la bomba de protones
A02BC03	Lansoprazol

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Inhibidor de la Secreción Ácida Gástrica, Antiulceroso

FÓRMULA:
Cada cápsula Contiene:
Lansoprazol……..30 mg
Excipientes c.s.p.…….. 1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Para la inhibición de secreción ácida gástrica como en úlceras gástricas o duodenal (con o sin presencia de *Helicobacter pylori*), en esofagitis de reflujo y en el síndrome de Zollinger Ellison. Para el tratamiento a corto plazo de la acidez y otros síntomas asociados con la enfermedad por reflujo gastroesofágico. Esta indicado para el tratamiento, alivio y cicatrización de todos los grados de esofagitis erosiva. Para aquellos pacientes que no presentan cicatrización durante las 8 primeras semanas, será conveniente continuar el tratamiento por 8 semanas más. Si hubiera recurrencia, considerar un tratamiento adicional de 8 semanas.

Úlcera Gástrica:
Esta indicado para el tratamiento a corto plazo (4 a 8 semanas), para cicatrizar y aliviar los síntomas de la ulcera gástrica.

Úlcera Duodenal (profilaxis y tratamiento):
Para el mantenimiento de la cicatrización de ulcera duodenal. Según los estudios controlados que no se extendieron mas allá de los 12 meses.

Reflujo Gastro Esofágico: (GERD):
Tratamiento a corto plazo (8 semanas) para la cicatrización y alivio de los síntomas de todos los grados de esofagitis erosiva. En pacientes que no se alivian con la administración de Mediprazol® por 8 semanas (5 %-10 %), pueden administrarse 8 semanas adicionales de tratamiento.

Úlcera Duodenal asociada con H. pylori:
Esta indicado en combinación con Amoxicilina y Claritromicina (Terapia Triple) para el tratamiento de ulcera duodenal asociada con infección por *H. Pylori.* Mediprazol con Amoxicilina (Terapia doble) está indicado para el tratamiento de ulcera duodenal asociada con la enfermedad ulcerosa duodenal con historia de más de un año de evolución, en pacientes con *H. pylori* alérgicos o intolerantes a la Claritromicina o en quienes se sabe o se sospecha resistencia a Claritroimicina.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:
Lansoprazol pertenece a la clase de compuestos anti secretorios de benzimidazoles que no exhiben propiedades anticolinérgicas o antagonistas del receptor H_2 de histamina, pero si suprimen la secreción gástrica ácida mediante la inhibición específica del sistema enzimático (H+, K+)-ATP asa. Dado que este sistema enzimático es considerado como la bomba de ácido (protón) dentro de la célula parietal, el Lansoprazol ha sido considerado como un inhibidor de la bomba ácida gástrica, en que bloquea el paso final de la producción de ácido. Este efecto está relacionado con la dosis y conduce a una inhibición tanto de la secreción gástrica como disminuye de manera significativa la producción ácida basal (SAB). También reduce significativamente la secreción ácida estimulada por pentagrastrina. El Lansoprazol y sus metabolitos activos han demostrado actividad antimicrobiana in vitro contra *H. pylori*, un bacilo Gram negativo, asociado con úlceras pépticas.

CONTRAINDICACIONES:
Mediprazol® está contraindicado en todos aquellos casos en que se conozca hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. No administrar a personas alérgicas a la Tartrazina ni en concomitancia con Atazanavir

ADVERTENCIAS:
Se requiere cuidado al administrarlo en pacientes con insuficiencia hepática severa, evaluar riesgo-beneficio indicado por el médico. No debe exceder la dosis de 30 mg/día.

REACCIONES SECUNDARIAS:
Ocasionalmente puede ocurrir reacciones alérgicas, flatulencia, cefalea, vómitos, estreñimiento, anorexia, inflamación del tracto respiratorio superior, tos. En general se presentan con poca frecuencia: Diarrea, rash cutáneo, dolor abdominal, aumento o disminución del apetito, náusea. Raramente: Ansiedad estreñimiento, tos, depresión mental, dolor muscular. Pueden producirse reacciones adversas a Lansoprazol como mareo, vértigo, trastornos visuales y somnolencia. En estas condiciones, la capacidad de reacción puede verse disminuida.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:
Estudios realizados demuestran que el Lansoprazol no posee interacciones clínicamente significativas en medicamentos que son metabolizados por el sistema citocromo P-450, tales como la Warfarina, Vindometacina, Aspirina, Propanolol, Ibuprofeno, Claritromicina, Fenitoína, Antipirina, Terfenadina, Prednisona y Diazepam.

La administración simultanea con antiácidos que contengan Hidróxido de aluminio-magnesio y Sucralfato modifica los parámetros farmacocinéticos y la biodisponibilidad de Lansoporazol, por lo que se recomienda administrar 1 hora después de la ingesta de estos.

Ampicilina, Digoxina, sales de Hierro o Ketoconazol: El Lansoprazol puede interferir en la absorción de los medicamentos en los que la biodisponibilidad está determinada por el pH gástrico.

Teofilina: Se observó una interferencia de un 10% en la biodisponibilidad de esta, pero esta interacción es de poco interés clínico. No obstante en pacientes individuales se puede requerir una readecuación o ajuste de la dosis cuando inicia o cuando termina el tratamiento con Lansoprazol.

PRECAUCIONES:
No se conocen estudios bien controlados en embarazadas o durante el período de lactancia, solo utilizar cuando el factor riesgo beneficio sea justificado por indicación médica.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:
Oral. Tomar antes de las comidas, preferiblemente por las mañanas. Si el paciente no puede tragar, se puede abrir la cápsula, agregando los gránulos en una cuchara con jugo e ingerir inmediatamente sin masticar o triturar los gránulos.

DOSIS:
Úlcera Gástrica: 15 o 30 mg al día preferiblemente en la mañana, durante 8 semanas.

Úlcera Duodenal: 15 a 30 mg al día preferiblemente en la mañana, durante 4 semanas.

Úlcera Duodenal asociada con *H pylori*: Triple Terapia: Lansoprazol 30 mg 2 veces al día (cada 12 horas) por 10 o 14 días. Amoxicilina 1 gramo 2 veces al día (cada 12 horas) por 10 o 14 días. Claritromicina 500 mg 2 veces al día (cada 12 horas) por 10 o 14 días. Terapia Doble: Lansoprazol 30 mg 3 veces al día (cada 8 horas) por 14 días. Amoxicilina 1 gramo 3 veces al día (cada 8 horas) por 14 días.

Úlcera Gástrica Inducida por AINES: 30 mg al día de preferencia por la mañana, durante 8 semanas.

Reflujo Gastroesofágico: 15 o 30 mg al día de preferencia por la mañana, durante 8 semanas.
Esofagitis Erosiva: 30 mg al día, de preferencia por la mañana, hasta 12 semanas, se puede incrementar la dosis en 30 mg 2 veces al día si los síntomas persisten, después de 2 o más semanas de tratamiento.

Sobredosis: La experiencia con Lansoprazol es limitada. Se presenta casos con ingesta de 600 mg de Lansoprazol y sin observar ninguna reacción adversa. Tratamiento por Sobredosis: No hay antídoto específico para Lansoprazol, el tratamiento es esencialmente sintomático y de soporte.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C

Venta bajo prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños

MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS

PRESENTACIÓN:
Caja con 30 cápsulas en blíster. Presentación Hospitalaria x 100 cápsulas.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:
Blíster (PVC/ PVDC – Aluminio) en caja de cartón con barniz UV.

FORMA FARMACÉUTICA:
Cápsula de gelatina dura # 1, tapa verde y cuerpo de color crema; pellets micro-esferas de color blanco, hueso o blanquecino.

BIBLIOGRAFÍA:

1. USP DI, 2002 Drug Information for the health care professional 22edition, USA, 1816-1819 pp.
2. Sweetman, S. , 2002, Martindale, the complete drug reference, 33 edición Pharmaceutical Press, London, 1239-1231 pp
3. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Edición 40. 2010. 640.942.943.944