

## Lansoprazol



Inhibidor de la bomba de protones gástrica; se concentra en las células parietales del estómago y se vuelve activo en ambiente ácido, inhibiendo la etapa final de la formación de ácidos gástricos mediante la inhibición de la actividad de la H<sup>+</sup>/K<sup>+</sup> ATPasa de las células parietales. Esta inhibición es dependiente de la dosis y reversible, y el efecto se aplica a la secreción tanto basal como estimulada de ácidos gástricos.

### USO CLÍNICO

En nuestro país, Lansoprazol no está recomendado para su uso en niños debido a que la experiencia clínica en esta población es limitada (ver también sección 5.2). No debe utilizarse en niños menores de un año de edad debido a que los datos disponibles no han mostrado efectos beneficiosos en el tratamiento de la esofagitis por reflujo (**E: off-label**).

- Profilaxis y tratamiento de la esofagitis por reflujo (ERGE) en neonatos, lactantes y niños.
- Tratamiento de la úlcera duodenal y gástrica..
- Profilaxis y tratamiento de las úlceras gástricas y duodenales benignas primarias o asociadas a antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en niños ≥12 años que requieran tratamiento continuo con AINEs.
- 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* en niños ≥12 años.
- Enfermedad sintomática por reflujo.
- Síndrome de Zollinger-Ellison.

### DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

\***Neonatos** (ERGE) (**E: off-label**): 0.73-1.66mg/kg/dosis vía oral, una vez al día.

**Lactantes <10 semanas** (ERGE) (**E: off-label**): 0.2-0.3 mg/kg/dosis una vez al día vía oral; para lactantes >4 semanas se han utilizado dosis mayores (1-1.5 mg/kg/dosis una vez al día por vía oral).

---

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el [Comité de Medicamentos](#) de la [Asociación Española de Pediatría](#) y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ([AEMPS](#)) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).

**Lactantes  $\geq 10$  semanas (ERGE) (E: off-label):** 1-2 mg/kg/dosis vía oral una vez al día. También se ha descrito en pacientes  $\geq 3$  meses el uso de dosis de 7.5 mg dos veces al día o 15 mg una vez al día vía oral.

**Nota:** El tratamiento de ERGE en niños  $< 12$  meses es controvertido debido a que un ensayo clínico reciente no mostró eficacia en este grupo de edad.

**Niños 1-11 años: ERGE (E: off-label) y esofagitis erosiva (E: off-label):**

$\leq 30$  kg: 15 mg vía oral una vez al día hasta 12 semanas.

$> 30$  kg: 30 mg vía oral una vez al día hasta 12 semanas.

**Niños  $\geq 12$  años:**

- ERGE (E: off-label): 15 mg vía oral una vez al día hasta 8 semanas.
- Úlcera duodenal (E: off-label): 15 mg vía oral una vez al día durante 4 semanas; terapia de mantenimiento: 15 mg una vez al día.
- Úlcera gástrica primaria (E: off-label): 30 mg vía oral una vez al día hasta 8 semanas.
- Úlcera gástrica asociada al uso de AINEs (E: off-label): Tratamiento: 30 mg vía oral una vez al día hasta 8 semanas. Prevención: 15 mg vía oral una vez al día hasta 12 semanas.
- Esofagitis por reflujo (E: off-label): 30-60 mg vía oral una vez al día durante 8 semanas.
- Gastritis asociada a *Helicobacter pylori* (E: off-label): 30 mg/12 h por vía oral durante 2 semanas (en combinación con 1 g amoxicilina y 500 mg claritromicina cada 12 h durante 14 días). En pacientes alérgicos, intolerantes o con resistencias a claritromicina, administrar lansoprazol 30 mg/8 h y amoxicilina 1 g/8 h durante 2 semanas.
- Esofagitis erosiva (E: off-label): 30 mg vía oral una vez al día hasta 8 semanas; se podría valorar 8 semanas adicionales en aquellos pacientes que no tienen respuesta o en una esofagitis recurrente; dosis mantenimiento: 15 mg una vez al día.
- Condiciones con hipersecreción patológica (E: off-label): 60 mg vía oral una vez al día la dosis inicial; se debe ajustar la dosis según la respuesta del paciente; se han usado dosis de 90 mg/12 h; las dosis  $> 120$  mg/día se deben dividir a lo largo del día.

**Insuficiencia renal:** no necesario ajustar dosis.

**Insuficiencia hepática** moderada o grave: se recomienda reducción del 50% de la dosis diaria y revisión periódica.

### **Administración**

Vía oral al menos 30 minutos antes de las comidas.

Los comprimidos bucodispersables deben colocarse sobre la lengua y chuparse despacio sin masticar; se dispersa rápidamente en la boca, liberando los microgránulos gastrorresistentes que se tragan con la saliva del paciente. De forma alternativa, el comprimido también puede tragarse entero acompañado de agua e incluso se pueden dispersar en una pequeña cantidad de agua y administrarse mediante sonda nasogástrica o jeringa oral.

Las cápsulas se pueden abrir y mezclar los gránulos con una pequeña cantidad de agua o zumo de manzana/tomate, o bien espolvorearlos sobre una pequeña cantidad de comida blanda (p. ej. yogurt, puré de manzana) para facilitar su administración. También se pueden abrir las cápsulas y mezclar los gránulos con 40 mL de zumo de manzana para su administración mediante sonda nasogástrica. Tras preparar la suspensión o mezcla, el fármaco debe administrarse de forma inmediata.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes:

- Puede contener lactosa; en este caso evitar el uso en pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa).
- Podría contener aspartamo (fuente de fenilalanina): perjudicial en personas con fenilcetonuria.

Hipersensibilidad a otros componentes benzimidazólicos (omeprazol, pantoprazol, esomeprazol, rabeprazol).

### **PRECAUCIONES**

- Excluir la posibilidad de tumor gástrico maligno antes de iniciar el tratamiento de una úlcera gástrica: se podrían enmascarar los síntomas y retrasar el diagnóstico.
- Hipomagnesemia grave: mejora tras tratamiento con reposición de magnesio e interrupción del tratamiento con el IBP. En pacientes a tratamiento prolongado o que tomen IBP junto con digoxina o fármacos que pueden causar hipomagnesemia, medir los niveles de magnesio antes de iniciar el IBP y luego de forma periódica durante el tratamiento.
- Posible ligero aumento del riesgo de infecciones gastrointestinales.
- Posible riesgo de colitis: en caso de diarrea grave y/o persistente, considerar interrupción del tratamiento.
- Posibilidad de aumento ligero del riesgo de fracturas de cadera, muñeca o vertebrales: en especial si se utilizan a dosis altas y durante períodos prolongados (>1 año).
- Se recomienda monitorizar función hepática en neonatos en los que la terapia se mantenga más de 8 semanas.

## EFFECTOS SECUNDARIOS

*A continuación se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia post-comercialización frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) en adultos; el resto consultar ficha técnica.*

**Trastornos del sistema nervioso:** dolor de cabeza, mareo.

**Trastornos gastrointestinales:** náuseas, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento, vómitos, flatulencia, sequedad de boca o de garganta.

**Trastornos hepato biliares:** aumento de las concentraciones de enzimas hepáticas. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** urticaria, prurito, erupción cutánea.

**Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** fatiga.

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- **Atazanavir:** no administrar de forma concomitante por reducción sustancial de la exposición de atazanavir.
- **Ketoconazol e itraconazol:** evitar uso de forma concomitante por posibilidad de dar lugar a concentraciones subterapéuticas del antifúngico.
- **Digoxina:** monitorizar concentraciones plasmáticas de digoxina y, si es necesario, ajustar la dosis de este fármaco al inicio y al final del tratamiento con lansoprazol.
- **Teofilina:** precaución por posibilidad de reducción del efecto clínico previsto a una determinada dosis.
- **Tacrolimus:** precaución cuando se inicia o finaliza un tratamiento concomitante con lansoprazol, se recomienda controlar la concentración plasmática de tacrolimus por riesgo de aumento de su concentración plasmática.
- **Fluvoxamina:** considerar reducción de dosis de lansoprazol por riesgo de aumento de su concentración plasmática.
- Inductores enzimáticos que afectan a CYP2C19 y CYP3A4 (**rifampicina, hierba de San Juan**): pueden reducir notablemente la concentración plasmática de lansoprazol.
- **Sucralfato y antiácidos:** pueden disminuir la biodisponibilidad de lansoprazol; tomar una hora después de la toma de estos fármacos.

## DATOS FARMACÉUTICOS

**Excipientes** (pueden ser diferentes según presentación comercial; consultar ficha técnica específica):

Microgránulos con cubierta gastroresistente: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, carbonato de magnesio pesado, hidroxipropilcelulosa de bajo

grado de sustitución, hidroxipropilcelulosa, hipromelosa, dióxido de titanio (E-171), talco, manitol, copolímero de ác. metacrílico y acrilato de etilo (1:1) al 30%, dispersión de poliacrilato al 30 %, macrogol 8000, ácido cítrico anhidro, monoestearato de glicerilo, polisorbato 80, citrato de trietilo, óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

Otros excipientes: manitol, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa de bajo grado de sustitución, ácido cítrico anhidro, crospovidona, estearato de magnesio, aroma de fresa, aspartamo (E-951).

### **Preparación**

Fórmula Magistral lansoprazol solución oral 3 mg/mL: a partir de cápsulas y bicarbonato sódico. Vaciar el contenido de 10 cápsulas de lansoprazol 30 mg en un recipiente. Añadir 100 mL de bicarbonato sódico 8,4% y revolver suavemente hasta que se disuelva (aprox. 15 min.). Envasar en frascos de color ámbar.

### **Conservación**

Cápsulas y comprimidos bucodispersables: no conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el envase original para proteger de la luz y humedad.

Lansoprazol solución oral (fórmula magistral): estable durante 8 horas a temperatura ambiente o 14 días en nevera.

## **PRESENTACIÓN**

Estomil<sup>®</sup> flas 15 mg y 30 mg comprimidos bucodispersables  
Lansoprazol efg 15 mg y 30 mg capsulas duras gastrorresistentes  
Lansoprazol flas efg 15 mg y 30 mg comprimidos bucodispersables  
Lansoprazol mylan 15 mg y 30 mg capsulas gastrorresistentes  
Lanzol<sup>®</sup> 15 mg y 30 mg capsulas duras gastrorresistentes  
Monolitum flas<sup>®</sup> 15 mg y 30 mg comprimidos bucodispersables  
Monolitum<sup>®</sup> 15 mg y 30 mg capsulas duras gastrorresistentes  
Opiren flas<sup>®</sup> 15 mg y 30 mg comprimidos bucodispersables  
Opiren<sup>®</sup> 15 mg y 30 mg capsulas  
Pro ulco<sup>®</sup> 15 mg y 30 mg capsulas  
Protoner<sup>®</sup> 15 mg y 30 mg capsulas duras gastrorresistentes

## **BIBLIOGRAFÍA**

**Ficha técnica del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA** [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) – [fecha de acceso 13 Febrero 2013]. Disponible en:

<https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

---

**UpToDate (Pediatric drug information).** [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2012 [fecha de acceso 13 Febrero 2013]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)

**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DURGDDEX® System. 1974-2012 [fecha de acceso 13 Febrero 2013]. Disponible en: <http://www.thomsonhc.com/home/dispatch>

Orenstein SR, Hassall E, Furmaga-Jablonska W, et al. **Multicenter, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial Assessing the Efficacy and Safety of Proton Pump Inhibitor Lansoprazole in Infants With Symptoms of Gastroesophageal Reflux Disease.** J Pediatr. 2009; 154(4):514-20.

Illueca M, Wernersson B, Henderson C, Lundborg P. **Maintenance treatment with proton pump inhibitors for reflux esophagitis in pediatric patients: A systematic literature analysis.** J Ped Gastroenterol Nutr. 2010;51:733-740.

Koletzko S, Jones NL, Goodman KJ, Gold B, Rowland M, Cadranet S et al. **Evidence-based guidelines from ESPGHAN and NASPGHAN for *Helicobacter pylori* infection in children.** J Ped Gastroenterol Nutr. 2011;53:230-243.

Tighe MP, Afzal NA, Bevan A, Beattie M. **Current pharmacological management of gastro-esophageal reflux in children. An evidence-based systematic review.** Pediatr Drugs. 2009;11:185-202.

Vandenplas Y, Rudolph CD, Di Lorenzo C, Hassall E, Liptak, Mazur L et al. **Pediatric gastroesophageal reflux clinical practice guidelines: Joint recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (ESPGHAN).** J Ped Gastroenterol Nutr. 2009;49:498-547.

DiGiancinto JL, Olsen KM, Bergman KL, et al. **Stability of Suspension Formulations of Lansoprazole and Omeprazole Stored in Amber-Colored Plastic Oral Syringes.** Ann Pharmacother. 2000;34(5):600-5.

Sharma V. **Comparison of 24-hour Intra-gastric pH Using Four Liquid Formulations of Lansoprazole and Omeprazole.** Am J Health Syst Pharm. 1999;56(Suppl 4):18-21.

Sharma VK, Vasudeva R, and Howden CW. **Simplified Lansoprazole Suspension - Liquid Formulations of Lansoprazole - Effectively Suppresses Intra-gastric Acidity When Administered Through a Gastrostomy.** Am J Gastroenterol. 1999;94(7):1813-7.

---

Tham Sock Ying, Rogers Ian M; Samuel KF, Singh A, Ong King Kok. **Does Oral Lansoprazole Really Reduce Gastric Acidity in VLBW Premature Neonates?** Med J Malaysia Vol 67 No 3 June 2012.

Neofax 2011. Twenty-fourth edition. A manual of drugs used in neonatal care.

**(Fecha de revisión: Febrero 2014)**

Sugerencia para citar esta ficha:

Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría. Pediamécum. Edición 2012. Lansoprazol. Disponible en: <http://www.pediamecum.es>. Consultado en (fecha de la consulta).