



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⁺/K⁺ 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 CIÍNICO

En nuestro país, Lanzoprazol 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).

Lactantes ≥10 semanas (ERGE) (E: off-label): 1-2 mg/kg/dosis vía oral una vez al día. También se ha descrito en pacientes ≥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):

- ≤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 ≥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 hepatobiliares: aumento de las concentraciones de enzimas hepáticos.

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

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.

Presentaciones comerciales. *Las presentaciones disponibles en España pueden consultarse online en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima> , y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace **Presentaciones** correspondiente a cada ficha.*

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

-**Micromedex Healthcare® Series** [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson MICROMEDEX DURGDEX® 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, Cadranel 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 Intragastric 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 Intragastric 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 actualización: Junio 2016.

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).