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 CLÍNICO

En nuestro país, el lanzoprazol no está recomendado para su uso en niños debido a que la experiencia clínica en esta población es limitada (**E:** *off-label*). 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.

- 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 (AINE) en niños ≥12 años que requieran tratamiento continuo con AINE.
- Profilaxis de la esofagitis por reflujo.
- Erradicación de *Helicobacter 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*): 0,73-1,66 mg/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.

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 AINE (**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 *H. 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 o hepática:

- 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 (por ejemplo, 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 inhibidor de la bomba de protones (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 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.

EFECTOS SECUNDARIOS

A continuación, se describen solo las reacciones adversas obtenidas de los ensayos clínicos y de los datos de vigilancia poscomercialización frecuentes (≥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 de 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

- Fichas técnicas 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) [consultado el 20/11/2020]. Disponible en: https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html
- 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.
- Illueca M, Wernersson B, Henderson C, *et al*. Maintenance treatment with proton pump inhibitors for reflux esophagitis in pediatric patients: A systematic literature analysis. J Ped Gastroenterol Nutr. 2010;51:733-40.
- Koletzko S, Jones NL, Goodman KJ, *et al*. Evidence-based guidelines from ESPGHAN and NASPGHAN for Helicobacter pylori infection in children. J Ped Gastroenterol Nutr. 2011;53:230-43.
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Durgdex® System. 1974-2012 [consultado el 20/11/2020]. 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.

- 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.
- Tham SY, Rogers IM, Samuel KF, *et al*. Does Oral Lansoprazole Really Reduce Gastric Acidity in VLBW Premature Neonates? Med J Malaysia. 2012 Jun;67(3):284-8.
- Tighe MP, Afzal NA, Bevan A, *et al*. Current pharmacological management of gastro- esophageal reflux in children. An evidence-based systematic review. Pediatr Drugs. 2009;11:185-202.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 20/11/2020]. Disponible en: www.uptodate.com
- Vandenplas Y, Rudolph CD, Di Lorenzo C, *et al*. Pediatric gastroesophagel reflux clinical practice guidelines: Joint recommendations of the NorthAmerican 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.

Fecha de actualización: 20 de noviembre de 2020.

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).