

NAPROZOLE QUIMFA

Lansoprazol

Antiulceroso. Inhibidor de la bomba de protones; para úlceras pépticas y reflujo gastroesofágico.

- 15 mg. Caja x 30 cápsulas de liberación retardada.
- 30 mg. Caja x 30 cápsulas de liberación retardada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiulceroso. Inhibidor de la bomba de protones; para úlceras pépticas y reflujo gastroesofágico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE): tratamiento a corto plazo de la ERGE sintomática en niños y adultos; (hasta 8 semanas) para todos los grados de esofagitis erosiva; Mantener la curación de la esofagitis erosiva en adultos.

Afecciones hipersecretoras: tratamiento a largo plazo de afecciones hipersecretoras patológicas, incluido el síndrome de Zollinger-Ellison en adultos.

Enfermedad de la úlcera péptica: tratamiento a corto plazo (4 semanas) de las úlceras duodenales activas en adultos; tratamiento de mantenimiento de las úlceras duodenales curadas en adultos, como parte de un régimen de múltiples fármacos para la erradicación de *Helicobacter pylori* para reducir el riesgo de recurrencia de úlcera duodenal en adultos; tratamiento a corto plazo (hasta 8 semanas) de la úlcera gástrica benigna activa en adultos; tratamiento de la úlcera gástrica asociada con AINE, para reducir el riesgo de úlcera gástrica asociada a AINE en adultos con antecedentes de úlcera gástrica que requieren un AINE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo.

Uso concomitante con productos que contengan rilpivirina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones adversas que pueden presentarse con una frecuencia de 1% a 10%:

-Sistema nervioso central: dolor de cabeza, mareos.

-Gastrointestinal: diarrea, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas.

Frecuencia no definida:

-Endocrina y metabólica: proporción anormal de albúmina-globulina, albuminuria, disminución del colesterol sérico, hiperlipidemia, aumento de la gamma-glutamil transferasa, aumento

de gastrina, aumento de lactato deshidrogenasa, aumento de glucocorticoides en suero, aumento de potasio en suero.

-Gastrointestinal: sangre oculta en las heces.

-Genitourinario: Cristaluria, hematuria.

-Hematológico y oncológico: eritrocitos anormales, trastorno de las plaquetas de la sangre (plaquetas anormales), trastorno de los leucocitos, leucocitosis.

-Hepático: pruebas anormales de función hepática, hiperbilirrubinemia, aumento de la fosfatasa alcalina sérica, aumento de la ALT sérica, aumento de la AST sérica.

-Inmunológico: aumento de las globulinas séricas.

-Renal: nefritis intersticial aguda, aumento de nitrógeno ureico en sangre, aumento de creatinina sérica.

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse en una Frecuencia <1%

Agitación, angina de pecho, arritmia cardíaca, infarto cerebral, dolor de pecho, bradicardia, accidente cerebrovascular, acné vulgar, reacción anafilactoidea, amnesia, síntomas gripales, vértigo, distensión abdominal, heces anormales, anorexia, dispepsia, deshidratación, hipo, flatulencia, formación de bezoar, diabetes mellitus, disfagia, anomalías en el pensamiento, sueños anormales, estomatitis aftosa, ansiedad, alucinaciones, confusión, depresión, demencia, artritis, dolor de espalda, enfermedad ósea, fractura ósea, artralgia, artropatía, apatía, tos, asma, bronquitis, disnea, dermatitis de contacto, alopecia, lupus eritematoso cutáneo, agranulocitosis, anemia, anemia aplásica, cambio en el recuento de plaquetas (disminución/aumento), alteración electrolítica (disminución/aumento), disuria, dificultad para la micción, diaforesis, alteración del olfato, ambliopía, visión borrosa, catarata, conjuntivitis, dolor ocular, blefaritis, blefaroptosis, sordera, diplopía, disminución de la libido, hipertrofia de la mama, dismenorrea, blefaritis, blefaroptosis, candidiasis, carcinoma, escalofríos, colelitiasis, shock circulatorio, Clostridiodes (anteriormente Clostridium) difficile-Diarrea asociada, colitis, confusión, despersonalización, vértigo síndrome de ojo seco, disgeusia, edema, labilidad emocional, enteritis, eosinofilia, epistaxis, eructos, eritema multiforme, esofágico, achalasia, esófago, estisiosis ulcero, esofagitis, decoloración fecal, erupción medicamentosa fija, farfritis, gastroenteritis, hemor-

ragia gastrointestinal, moniliasis GI, hemorragia gingival, glaucoma, glositis, glicosuria, glicosuria, bocio, gota, ginecomastia, enfermedad del cabello, halitosis, alucinaciones, hematemesis, hemiplejía, hemólisis, anemia hemolítica, hemoptisis, hepatotoxicidad, hostilidad, hiperkinesia, hiperconsistencia, perturbador, peregrino, peripetría, apetito, aumento de la libido, aumento de la sed, infección, insomnio, nefritis intersticial, calambres en las piernas, leucopenia, leucorrea, linfadenopatía, erupción maculopapular, mal-estar, neoplasia maligna de laringe, mastalgia, melena, mialgia, miastenia, infarto de miocardio, miositis, enfermedad de las uñas, dolor de cuello, rigidez del cuello, nefrolitiasis, nerviosismo, neutropenia, úlcera de la mucosa oral, otitis media, dolor, palpitaciones, pancreatitis, pancititis, pancitopenia, parestesia, dolor pélvico, enfermedad del pene, edema periférico, faringitis, fobia, enfermedad pleural, neumonía, pólipos (nódulos gástricos y pólipo gástrico), poliuria, prurito, psiconeurosis, fibrosis pulmonar, enfermedad rectal, hemorragia rectal, enfermedad renal, dolor renal, enfermedad del tracto respiratorio, degeneración de la retina, retinopatía, rinitis, convulsiones, sialorrea, sinusitis, carcinoma cutáneo, erupción cutánea, trastorno del sueño, alteración del habla, síndrome de Stevens-Johnson, estomatitis, estridor, síncope, sinovitis, sistémica lupus eritematoso, taquicardia, tenesmo, enfermedad testicular, trombocitopenia, trombocitopenia trombótica púrpura, tinnitus, temblor, enfermedad de la lengua, necrólisis epidérmica tóxica, colitis ulcerosa, inflamación del tracto respiratorio superior, infección del tracto respiratorio superior, dolor uretral, frecuencia urinaria, retención urinaria, infección del tracto urinario, urgencia urinaria, urticaria, vaginitis, vasodilatación, vértigo, trastorno visual, defecto del campo visual, deficiencia de vitaminas, vómitos, debilidad, aumento de peso, pérdida de peso, xeroderma, xerostomía.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@quimfa.com.py

SOBREDOSIFICACIÓN:

El lansoprazol no se elimina de la circulación mediante hemodiálisis

En caso de sobredosis, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS
Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo.

Los inhibidores de la bomba de protones pueden usarse siempre y cuando esté clínicamente indicado.

Lactancia:

La decisión sobre si continuar o suspender la lactancia materna o el tratamiento con lansoprazol debe tomarse sopesando el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con lansoprazol para la madre.

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

PRESENTACIÓN

-Caja conteniendo 10 cápsulas de liberación retardada.

-Caja conteniendo 30 cápsulas de liberación retardada.

-Paquete de 100 cajas conteniendo 30 cápsulas de liberación retardada

(Presentación Hospitalaria).

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS