

Dexlanzopral

Dexlansoprazol

Vía oral

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes de liberación dual

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

Fórmulas

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de liberación dual contiene: Dexlansoprazol 30 mg;

Excipientes: Sacarosa 70 mg; Otros: c.s..

Cada cápsula con microgránulos gastroresistentes de liberación dual contiene: Dexlansoprazol 60 mg;

Excipientes: Sacarosa 140 mg; Otros: c.s..

¿Qué es Dexlanzopral y para qué se utiliza?

Dexlanzopral pertenece al grupo de los medicamentos llamados Inhibidores de la Bomba de Protones (IBP), que ejerce su efecto a nivel de las células del estómago encargadas de producir la acidez necesaria para la digestión de los alimentos. El exceso de acidez gástrica se encuentra dentro de uno de los factores fundamentales en la producción de patologías como reflujo gastroesofágico y la esofagitis erosiva. El bloqueo de la producción de ácido a nivel de las células del estómago producido por los IBP favorece el alivio de los síntomas y la curación.

Dexlanzopral está indicado en el tratamiento tanto agudo como de mantenimiento de la esofagitis erosiva, el alivio de la pirosis y el tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva sintomática, en pacientes a partir de los 12 años de edad.

No tome este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo dexlansoprazol, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Está usando medicamentos que contengan rilpivirina.

Tenga precaución:

- Pueden observarse fracturas con el uso de IBP (fractura de cadera, muñeca o columna), especialmente en dosis altas (múltiples dosis diarias), en mayores de 50 años y en uso prolongado (más de 1 año).
- No se recomienda el uso concomitante con atazanavir (antiretroviral para el tratamiento de VIH).
- Se ha observado Nefritis Intersticial Aguda en pacientes que toman IBPs. Puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento. Si se presenta se deberá discontinuar el tratamiento
- Se ha reportado casos de Lupus Eritematoso Sistémico y Lupus Eritematoso Cutáneo con el uso de IBPs, tanto aparición como exacerbación de enfermedad preexistente. Si aparecen síntomas de dichas patologías discontinuar el tratamiento

- Deficiencia de vitamina B12 (cianocobalamina). El tratamiento prolongado con antiácidos puede llevar a malabsorción de vitamina B12
- Como consecuencia de administración de drogas que producen descenso de la acidez gástrica aumentan los niveles séricos de Cromogranina A (CgA, Marcador tumoral específico para la detección de Cáncer de Páncreas y Tumores Neuroendocrinos). Este aumento puede causar falsos positivos en las pruebas de pesquisa para dichos tumores. Si se fueran a realizar estas pruebas diagnósticas se deberá interrumpir el tratamiento con Dexlanzopral por lo menos 14 días antes de realizar la prueba, y en el caso de dar resultado positivo considerar repetir la prueba
- La administración conjunta de dexlansoprazol (especialmente a dosis altas) con Metotrexato puede elevar los niveles plasmáticos de Metotrexato y/o su metabolito, pudiendo llevar a toxicidad por Metotrexato
- El uso prolongado (más de 1 año) de IBPs se asocia con riesgo aumentado de aparición de pólipos de la glándula fúndica
- La respuesta sintomática al tratamiento con este medicamento no descarta patologías malignas gastroduodenales.
- Diarrea asociada a *Clostridium difficile*. El tratamiento con IBP puede estar asociada con un mayor riesgo de diarrea asociada a *Clostridium difficile*.
- Hipomagnesemia. Se ha reportado raramente con el tratamiento prolongado con IBP. Pacientes que reciben tratamiento prolongado o que toman IBP con medicamentos, como digoxina o medicamentos que pueden causar hipomagnesemia (e. diuréticos), se debe considerar la monitorización de los niveles de magnesio antes de iniciar el tratamiento con IBP y periódicamente.

Embarazo y lactancia

Embarazo. No hay estudios con el uso de dexlansoprazol en mujeres embarazadas que informen un riesgo asociado a su uso. En estudios preclínicos (animales), no se observaron efectos en el desarrollo embrionario y fetal. Ante cualquier duda consulte médico.

Lactancia: No hay información sobre la presencia de dexlansoprazol en la leche humana. Los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna deben ser considerados junto con la necesidad clínica de recibir Dexlanzopral, de acuerdo al criterio de médico tratante.

Uso en población pediátrica

Dexlanzopral no está indicado en pacientes menores de 12 años debido a que no se ha comprobado su eficacia y seguridad a esta edad.

Uso en poblaciones especiales

No se requieren ajustes en las dosis en ancianos, pacientes con insuficiencia renal o en caso de insuficiencia hepática leve. En caso de insuficiencia hepática moderada se recomienda no superar los 30 mg vía oral por día. No se recomienda su uso en insuficiencia hepática severa.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que aparezcan alteraciones que impidan la conducción y la utilización de maquinaria peligrosa con el uso de Dexlanzopral, no obstante se recomienda observar la respuesta al inicio del tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Dexlanzopral

Dexlanzopral contiene azúcar, por lo que debe tenerse precaución con su uso en pacientes diabéticos.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Especialmente informe a su médico si está tomando:

- Ampicilina (antibiótico para el tratamiento de infecciones bacterianas): la disminución de la acidez gástrica producida por los IBP puede afectar la absorción de ampicilina vía oral generando disminución de su efecto antibacteriano. Su médico debe controlar el efecto de ampicilina si se usa concomitantemente con dexlansoprazol.
- Atazanavir, nefinavir y rilpivirina: la asociación de IBP puede disminuir los niveles de estas drogas en el plasma sanguíneo, pudiendo disminuir su efecto terapéutico, por lo que no deben asociarse estos medicamentos.
- Saliquinavir. El uso concomitante con IBPs puede aumentar la toxicidad por saliquinavir.
- Digoxina: dexlansoprazol incrementa la absorción de digoxina, aumentando el riesgo de intoxicación por este fármaco. Se recomienda controlar los niveles plasmáticos de digoxina y ajustar la dosis en caso de ser necesario.
- Hierro: dexlansoprazol puede interferir en la absorción del hierro, debiendo controlarse la eficacia del tratamiento con hierro en caso de uso concomitante.
- Ketoconazol y posaconazol: dexlansoprazol puede interferir con la absorción de estos medicamentos antifúngicos al disminuir la acidez gástrica. Se debe controlar la eficacia antifúngica de los mismos en el uso concomitante con dexlansoprazol.

1126601840-23/07/18

1126601840



ROEMMERS

hM Digital

1126601840 Dexlanzopral

FORMATO

160x130

SOPORTE

PAP

PLEGADO

SIN PLEGAR

ACTUALIZACIÓN

23/07/18

APROBACIÓN

24/07/18

1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com

- Metotrexato: se incrementa el riesgo de toxicidad por metotrexato en la asociación con IBP, debido a un entorpecimiento en la eliminación de metotrexato. Se debe utilizar con precaución y controlar los niveles plasmáticos de metotrexato, pudiendo llegar a requerir la suspensión de los IBP temporalmente.
 - Micofenolato mofetilo: el aumento de la acidez gástrica secundaria al uso de IBP puede disminuir la absorción de micofenolato mofetilo disminuyendo su eficacia. Debe controlarse su efecto y ajustar las dosis de ser necesario.
 - Nilotinib, erlotinib, dasatinib: la disminución de la acidez gástrica disminuye la absorción de estas drogas, por lo que debe tenerse precaución del uso concomitante.
 - Tacrólimus: dexlansoprazol disminuye el metabolismo de tacrólimus por lo que puede elevar su concentración plasmática y favorecer la aparición de toxicidad. Deben controlarse los niveles plasmáticos de tacrólimus y vigilarse la aparición de elementos clínicos de toxicidad como hiperglicemia, hiperpotasemia y nefrotoxicidad.
 - Warfarina: con el uso de IBP se han observado alteraciones en los parámetros de la coagulación de la sangre (incremento del INR y del tiempo de protrombina), por lo que si se asocian con warfarina deben controlarse la aparición de alteraciones en los parámetros de la coagulación.
 - Hierba de San Juan, Ritonavir, Rilampina, Voriconazol
- Interacción con pruebas de laboratorio:**
- Pruebas de diagnóstico de Tumores Neuroendócrinos. Como consecuencia de administración de drogas que producen descenso de la acidez gástrica aumentan los niveles séricos de Cromogranina A (CgA, Marcador tumoral específico para la detección de Cáncer de Páncreas y Tumores Neuroendócrinos). Este aumento puede causar falsos positivos en las pruebas de pesquisa para dichos tumores. Si se fueran a realizar estas pruebas diagnósticas se deberá interrumpir el tratamiento con **Dexlanzoprazol** por lo menos 14 días antes de realizar la prueba, y en el caso de dar resultado positivo considerar repetir la prueba
 - Examen de estimulación de secretina (Examen de la función pancreática). Se pueden obtener falsos positivos ya que puede haber una hiper-respuesta pancreática con aumento de la secreción de gastrina, sugiriendo gastrinoma. Si se fuera a realizar esta prueba diagnóstica se deberá interrumpir el tratamiento con **Dexlanzoprazol** por lo menos 30 días antes de realizar la prueba.
 - Detección en orina de THC. Puede dar falsos positivos. Se sugiere usar otro método para detección de THC.

Toma de Dexlanzoprazol con los alimentos y bebidas
Dexlanzoprazol puede tomarse con o sin alimentos.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Dexlanzoprazol** puede producir efectos no deseados. Consulte rápidamente a una emergencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos: picazón, erupción, ronchas o hinchazón en su cara, lengua, garganta o extremidades, problemas para respirar, convulsiones, espasmos musculares, mareos, náuseas, palpitaciones o latidos cardíacos rápidos. Pueden ser elementos de una reacción alérgica.

Se puede producir:

- Nefritis Intersticial aguda
- Diarrea por Clostridium difficile
- Fracturas
- Lupus Eritematoso Cutáneo y Lupus Eritematoso Sistémico
- Deficiencia de Vitamina B12
- Hipomagnesemia
- Pólipos de la glándula fúndica

Frecuentes: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, infecciones respiratorias altas.

Menos frecuentes: anemia, inflamación, angina de pecho, arritmias, dolor en el pecho, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, dolor de oído, tinnitus, vértigo, bocio, irritación e inflamación ocular, molestia abdominal, alteración de la materia fecal, molestia anal, esófago de Barrett, bezoares, mal aliento, colitis, duodenitis, enteritis, gastroenteritis, pólipos intestinales y/o gástricos, constipación, boca seca, dispepsia, disfagia, eructos, esofagitis, alteraciones de la motilidad intestinal, úlceras gastroduodenales, hematemesis, hemorroides, vaciado gástrico incompleto, síndrome de intestino irritable, materia fecal con moco, ampollas bucales, parestesia oral, hemorragia rectal, astenia, escalofríos, inflamación de las mucosas, cólico biliar, hepatomegalia, litiasis biliar, infecciones por candida, herpes bucal, fracturas, convulsiones, cefalea, alteraciones de memoria, ansiedad, insomnio, disuria, disnea, hipo, acné, dermatitis, eritema, prurito, trombosis venosa profunda, hipertensión.

Ante cualquier duda, consulte a su médico tratante.

Cómo tomar Dexlanzoprazol cápsulas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Dexlanzoprazol** indicadas por su médico, no utilice más medicamento o por más tiempo que el indicado. Debe tomar la cápsula entera sin masticarla. En caso de que no pueda tomar la cápsula entera, puede abrirla y colocar el medicamento contenido en la cápsula en una cucharada de puré de manzana, tomando la preparación en forma inmediata sin masticarla. No debe guardarse la preparación.

1126601840-23/07/18

La dosis normales son las siguientes:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva sintomática: 30 mg (1 comprimido de **Dexlanzoprazol 30**) vía oral diarios durante 4 semanas.
- Esofagitis erosiva: 60 mg (1 cápsula de **Dexlanzoprazol 60**) vía oral, una vez al día, durante hasta 8 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de Esofagitis Erosiva y alivio de pirosis: 30 mg al día. Duración máxima del tratamiento:
 - Adultos: 6 meses
 - Niños de 12 a 17 años: 16 semanas

Si toma más dexlansoprazol del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente al centro de asistencia médica más cercano o al C.I.A.T.

Dosis múltiples de 120 mg y dosis únicas de 300 mg no provocaron eventos adversos graves. Sin embargo, se han asociado casos severos de hipertensión arterial con dosis de 60 mg dos veces al día.

Si olvidó tomar Dexlanzoprazol

Si olvidó tomar una dosis tómela lo antes posible. Si ya está próxima la hora de su próxima dosis, espere hasta que sea la hora de la dosis siguiente y saltee la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dexlanzoprazol

Consulte a su médico antes de realizar cualquier cambio en la dosis del medicamento o suspender el tratamiento antes de lo indicado. Puede que el medicamento no produzca el efecto deseado o se produzcan complicaciones de la enfermedad.

Presentación de Dexlanzoprazol 30 y Dexlanzoprazol 60.

Envase conteniendo blíster por 14 y 28 cápsulas con microgránulos gastroresistentes de liberación dual.

No utilice medicamentos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase o si observa indicios visibles de deterioro.

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al responsable local de su comercialización.

Producto medicinal

Manténgase fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T. - Tel.: 1722.

Industria Uruguaya

Venta bajo receta profesional

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634, Montevideo, Uruguay

Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
 0800-3000 Lunes a Viernes de 9 a 17 hs.
www.roemmers.com.uy



1126601840



ROEMMERS

hM Digital

1126601840 Dexlanzoprazol

FORMATO
160x130

SOPORTE
PAP

PLEGADO
SIN PLEGAR

ACTUALIZACIÓN
23/07/18

APROBACIÓN
24/07/18

1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com