



Dexopral

Dexlansoprazol

Vía oral

Cápsulas de liberación prolongada 30 y 60 mg

Fórmulas

Dexopral 30 Cápsulas: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 30 mg. Excipientes: Esferas de azúcar; Polivinilpirrolidona K90; Carbonato de magnesio pesado; Dióxido de titanio; Copolímero de ácido metacrílico tipo B; Copolímero de ácido metacrílico tipo C; Copolímero de metacrilato de amonio tipo B; Triglicéridos de cadena media; Estearato de magnesio.

Dexopral 60 Cápsulas: Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene Dexlansoprazol 60 mg. Excipientes: Esferas de azúcar; Polivinilpirrolidona K90; Carbonato de magnesio pesado; Dióxido de titanio; Copolímero de ácido metacrílico tipo C; Copolímero de ácido metacrílico tipo B; Copolímero de metacrilato de amonio tipo B; Triglicéridos de cadena media; Estearato de magnesio.

Acción terapéutica

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.

Indicaciones

Dexopral está indicado en:

- Tratamiento curativo de todos los grados de esofagitis erosiva durante hasta 8 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva durante hasta 6 meses.
- Tratamiento de la acidez asociada con la enfermedad por reflujo gastroesofágico no erosiva durante 4 semanas.

Acción farmacológica

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la bomba de protones que suprime la secreción ácida gástrica por inhibición específica del sistema enzimático ATPasa H⁺/K⁺ en la superficie secretoria de las células parietales gástricas, es decir que bloquea el último paso en la producción de ácido clorhídrico.

Farmacocinética:

La farmacocinética del Dexlansoprazol es altamente variable. La absorción es proporcional a la dosis administrada. La formulación de liberación diferida de **Dexopral** produce dos picos de concentración plasmática máxima, el primero 1 a 2 horas después de la administración y el segundo a las 4 a 5 horas. Se ha informado que el Dexlansoprazol circula unido a las proteínas plasmáticas en el orden de 96 a 99%. El volumen de distribución ha sido estimado en 40,3 l. El Dexlansoprazol es ampliamente metabolizado en el hígado por oxidación, reducción y formación subsiguiente de conjugados inactivos con sulfato, glucurónido y glutatión. El metabolismo oxidativo incluye la hidroxilación por el CYP2C19 y la oxidación a sulfona por el CYP3A4. Se

ha informado mayor exposición sistémica al Dexlansoprazol en individuos metabolizadores intermedios y lentos. La vida media de eliminación del Dexlansoprazol es de 1 a 2 horas. No se ha informado acumulación con la administración de dosis múltiples, una vez por día. La eliminación en la orina se efectúa íntegramente en la forma de metabolitos. Luego de la administración de Dexlansoprazol marcado, aproximadamente 51% de la radiactividad se eliminó en la orina y 48% en las heces. Los alimentos no modifican significativamente los efectos del Dexlansoprazol. No se ha estudiado la farmacocinética del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años. Se ha descrito aumento de la vida media de eliminación terminal y del AUC en los ancianos, pero sin significación clínica para justificar modificación de la dosis. El metabolismo hepático de la droga y los datos farmacocinéticos informados en pacientes con alteración de la función renal leve, moderada y severa, indican que no es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A), se recomienda utilizar la dosis menor (30 mg) en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B), se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

Posología y forma de administración

Adultos:

Tratamiento curativo de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexopral 60**, una vez al día, durante hasta 8 semanas.

Tratamiento de mantenimiento de la esofagitis erosiva: Una cápsula de **Dexopral 30**, una vez al día, durante hasta 6 meses.

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva: Una cápsula de **Dexopral 30**, una vez al día, durante hasta 4 semanas.

Poblaciones especiales: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C). No es necesario modificar la dosis en pacientes ancianos o pacientes con deterioro de la función renal.

Forma de administración:

Dexopral puede tomarse sin tener en cuenta las comidas.

Las cápsulas deben ingerirse enteras.

Alternativamente puede administrarse de la siguiente manera:

- 1) Abrir la cápsula.
- 2) Esparcir los gránulos contenidos en la cápsula sobre una cucharada de puré de manzana.
- 3) Deglutir inmediatamente.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al Dexlansoprazol, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Se han informado casos de hipersensibilidad y anafilaxia con el uso de Dexlansoprazol. Lactancia. Insuficiencia hepática severa (clase Child-Pugh C).

Precauciones y advertencias

La respuesta terapéutica sintomática no excluye la posibilidad de una enfermedad gástrica maligna. También se debe excluir una enfermedad maligna del esófago antes de iniciar el tratamiento de la esofagitis por reflujo. El diagnóstico de la esofagitis por reflujo debería ser determinado por endoscopia.

Como sucede con todos los inhibidores de la secreción gástrica, **Dexopral** puede favorecer el desarrollo bacteriano intragástrico.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos; pero no existe experiencia adecuada y bien controlada en mujeres embarazadas. Por lo tanto, **Dexopral** no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si el Dexlansoprazol es eliminado en la leche humana. Se ha descrito la presencia de lansoprazol y sus metabolitos en la leche de animales de experimentación. **Dexopral** no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considerara que el uso de **Dexopral** es esencial para la madre, deberá evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento.



Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia del Dexlansoprazol en individuos menores de 18 años.

Uso geriátrico: No se han informado diferencias en los efectos del Dexlansoprazol en pacientes ancianos respecto de los individuos más jóvenes, aunque no debe descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos añosos.

Insuficiencia renal: El Dexlansoprazol es metabolizado ampliamente en el hígado a metabolitos inactivos y no se recupera droga madre en la orina. No es necesario modificar la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No es necesario modificar la dosis en pacientes con deterioro hepático leve (clase Child-Pugh A). Se recomienda utilizar una dosis máxima de 30 mg por día en pacientes con deterioro hepático moderado (clase Child-Pugh B). Se recomienda no administrarlo a pacientes con deterioro hepático severo (clase Child-Pugh C).

Interacciones medicamentosas

El Dexlansoprazol produce una inhibición profunda y prolongada de la secreción ácida gástrica, por lo cual disminuiría sustancialmente la concentración sistémica del inhibidor de la proteasa HIV atazanavir, cuya absorción depende de la presencia de ácido gástrico. Esto puede resultar en disminución del efecto terapéutico del atazanavir y en el desarrollo de resistencia HIV. **Dexopral** no debe administrarse concomitantemente con atazanavir.

Se ha informado aumento del INR y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con inhibidores de la bomba de protones y warfarina, que pueden ocasionar sangrado anormal. Debe controlarse el INR y el tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con **Dexopral** y warfarina.

La administración concomitante de Dexlansoprazol y tacrolimus puede aumentar la concentración sanguínea de tacrolimus especialmente en pacientes transplantados que son metabolizadores débiles o intermedios por CYP2C19.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas más comúnmente informadas ($\geq 2\%$) han sido: Diarrea, dolor abdominal, náuseas, infección del tracto respiratorio superior, vómitos y flatulencia.

La reacción adversa que más frecuentemente produjo abandono del tratamiento fue la diarrea. Con una frecuencia menor (incidencia $< 2\%$) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin aclararse la relación causal con la droga:

Generales: Reacción adversa sin especificar, astenia, dolor torácico, escalofríos, sensación anormal, inflamación, inflamación mucosa, nódulo, dolor, fiebre, aumento de peso, cambios en el apetito.
Cardiológicas: Angina, arritmia, bradicardia, dolor torácico, edema, infarto de miocardio, palpitaciones, taquicardia.

Dermatológicas: Acné, dermatitis, eritema, prurito, rash, lesión cutánea, urticaria.
Endócrinas: Bocio.

Gastrointestinales: Malestar abdominal, dolor a la palpación abdominal, heces anormales, malestar anal, esófago de Barrett, bozear, ruidos intestinales anormales, mal aliento, colitis microscópica, pólipos colónicos, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfgia, enteritis, eructación, esofagitis, pólipos gástrico, gastroenteritis, trastornos gastrointestinales, trastornos por hipermotilidad gastrointestinal, enfermedad por reflujo gastroesofágico, úlceras gastrointestinales y perforación, hematemesis, proctorragia, hemorroides, alteración del vaciamiento gástrico, síndrome de colon irritable, heces mucosas, náuseas y vómitos, ampollas de la mucosa oral, defecación dolorosa, proctitis, parestesia oral, hemorragia rectal.
Genitourinarias: Disuria, urgencia urinaria, dismenorrea, dispareunia, menorragia, trastorno menstrual.

Hematológicas y linfáticas: Anemia, linfadenopatía.

Hepatobiliares: Cólico biliar, colestasis, hepatomegalia.

Infecciosas: Infecciones por candida, gripe, rinofaringitis, herpes oral, faringitis, sinusitis, infección viral, infección vulvo-vaginal.

Inmunológicos: Hipersensibilidad.

Lesiones, intoxicaciones: Caídas, fracturas, esguinces, sobredosis, quemadura solar.
Musculoesqueléticas: Artralgia, artritis, calambres musculares, mialgia.

Neurológicas: Disgeusia, convulsiones, mareos, cefalea, migraña, alteración de la memoria, parestesia, hiperactividad psicomotriz, temblor, neuralgia del trigémino.

Oftálmicas: Irritación ocular, edema ocular.

Otológicas: Otaglia, tinnitus, vértigo.

Psiquiátricas: Sueños anormales, ansiedad, depresión, insomnio, cambios en la libido.

Respiratorias: Aspiración, asma, bronquitis, tos, disnea, hipo, hiperventilación, congestión del tracto respiratorio, dolor de garganta.

Vasculares: Trombosis venosa profunda, tuforadas, hipertensión.

Alteraciones de laboratorio: Aumento de la ALP, aumento de la ALT, aumento de la AST, hipo o hiperbilirrubinemia, aumento de la creatinina sanguínea, hipergastrinemia, hiperglucemia, hiperkalemia, hipokalemia, hipercalcemia, alteración de las pruebas de función hepática, trombopenia, aumento de las proteínas totales.

También se han informado las siguientes reacciones adversas en tratamientos a largo plazo, consideradas relacionadas con el Dexlansoprazol por el médico tratante: Anafilaxia, alucinaciones auditivas, linfoma de células B, bursitis, obesidad, colecistitis aguda, hipohemoglobinemia, deshidratación, diabetes mellitus, disfonía, epistaxis, foliulitis, dolor gastrointestinal, gota, herpes zoster, hiperglucemia, hiperlipidemia, hipotiroidismo, neutrofilia, disminución de la hemoglobina corpuscular media, neutropenia, trastorno del tejido bucal, polidipsia, poliuria, tenesmo rectal, síndrome de piernas inquietas, somnolencia, trombocitemia, tonsillitis.

Además, deben considerarse las reacciones adversas descritas para el racemato (lansoprazol) y no observadas con el Dexlansoprazol.

Sobredosificación

No existen informes de sobredosis significativas. Se ha informado que la administración de dosis múltiples de 120 mg y una dosis única de 300 mg de Dexlansoprazol no produjo reacciones adversas significativas. En la eventualidad de una sobredosis, se recomienda control clínico y tratamiento sintomático y de soporte. No se han descrito antídotos específicos. El Dexlansoprazol no es eliminado por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones

Dexopral 30 Cápsulas: Envase conteniendo 30 cápsulas de liberación prolongada.

Dexopral 60 Cápsulas: Envases conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

Mantener en su envase original hasta su utilización

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 55.611

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Junio de 2010.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F., Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1120-002870
10475 0612
48



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA