

DEXPRANE 30 MG - 60 MG

DEXLANSOPRAZOL

Cápsulas conteniendo microgránulos de liberación prolongada
Vía Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Dexprane 30mg Cápsula:

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 30mg.
Excipientes: Fosfato de hidrógeno disódico 2,11 mg; Carbonato de magnesio 5,62 mg; Manitol 10,54 mg; Almidón 8,08 mg; Carboximetilcelulosa de calcio 1,76 mg; Croscarmelosa sódica 4,22 mg; Polivinilpirrolidona (INF-100) 2,11 mg; Esferas de azúcar (#30-40) 11,24 mg; Azúcar (grado farmacéutico) 36,27 mg; Polivinilpirrolidona (K-30) 0,42 mg; Polisorbato 80 0,22 mg; Metilparabeno sódico 0,015 mg; Propilparabeno sódico 0,003 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC-E5) 7,03 mg; Talco 0,70 mg; Dióxido de titanio 0,70 mg; Etilcelulosa (N-50) 0,35 mg; Copolímero del ácido metacrílico 10,54 mg; Dietilftalato 1,41 mg.

Dexprane 60mg Cápsula:

Cada cápsula con microgránulos de liberación prolongada contiene: Dexlansoprazol 60mg.
Excipientes: Fosfato de hidrógeno disódico 4,22 mg; Carbonato de magnesio 11,24 mg; Manitol 21,08 mg; Almidón 16,16 mg; Carboximetilcelulosa de calcio 3,51 mg; Croscarmelosa sódica 8,43 mg; Polivinilpirrolidona (INF-10) 4,22 mg; Esferas de azúcar (#30-40) 22,49 mg; Azúcar (grado farmacéutico) 72,54 mg; Polivinilpirrolidona (K-30) 0,84 mg; Polisorbato 80 0,43 mg; Metilparabeno sódico 0,029 mg; Propilparabeno sódico 0,005 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC-E5) 14,06 mg; Talco 1,41 mg; Dióxido de titanio 1,41 mg; Etilcelulosa (N-50) 0,70 mg; Copolímero del ácido metacrílico 21,08 mg; Dietilftalato 2,81 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El Dexlansoprazol es un inhibidor de la secreción ácida gástrica.
Código ATC A02BC06.

INDICACIONES

Dexprane 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 Dexprane 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 Dexprane 60, una vez al día, durante hasta 8 semanas.

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

Tratamiento de la enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva: Una cápsula de Dexprane 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

Dexprane puede tomarse sin tener en cuenta las comidas. Las cápsulas deben ingerirse enteras. Alternativamente puede administrarse de la siguiente manera: Abrir la cápsula. Esparcir los gránulos contenidos en la cápsula sobre una cucharada de puré de manzana. 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, Dexprane 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, Dexprane 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. Dexprane no debe ser administrado durante la lactancia. Si el médico considerara que el uso de Dexprane 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 severo (clase child-pugh c)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El Dexlasoprazol 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. Dexprane no debe administrarse concomitantemente con atazanavir. Se ha informado aumento del INR y del tiempo de protrombina en pacientes tratados concomitantemente con dexprane y Warfarina.

La administración concomitante de dexlansoprazol y tacrolimus puede aumentar la concentración sanguínea de tacrolimus especialmente en pacientes trasplantados 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, bezoar, ruidos intestinales anormales, mal aliento, colitis microscópica, pólipo colónico, constipación, sequedad bucal, duodenitis, dispepsia, disfagia, enteritis, eructación, esofagitis, pólipo 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, colelitiasis, hepatomegalia.

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

Inmunológicas: 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: Otagia, 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, foliculitis, 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, tonsilitis.

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 descriptos 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

Dexprane 30 Cápsulas: Envase conteniendo 15 y 30 cápsulas de liberación prolongada.

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:59.792

www.eczane.com.ar

Laprida 43 – Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

Tel: (011) 5263-9727

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso.

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA.

última revisión: Noviembre de 2024 (cambio de excipientes)