

TOGREL®

DEXLANSOPRAZOL

Cápsulas con microgránulos gastroresistentes
de liberación dual

VÍA ORAL

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

TOGREL 30: Cada cápsula contiene:
Dexlansoprazol30 mg
Excipientes c.s.

TOGREL 60: Cada cápsula contiene:
Dexlansoprazol60 mg
Excipientes c.s.

¿QUÉ ES TOGREL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

TOGREL 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.

TOGREL libera el contenido de sus gránulos y actúa en dos etapas distintas: en la primera evita la acción inmediata del ácido gástrico sobre el esófago, y en la segunda etapa genera una acción protectora de larga duración.

TOGREL está indicado en el tratamiento tanto agudo como de mantenimiento de la esofagitis erosiva y en el tratamiento del reflujo gastroesofágico sintomático. También puede ser utilizado para tratar síntomas de gastritis, úlcera gástrica/duodenal u otras alteraciones vinculadas con el exceso de acidez gástrica.

NO TOMÉ ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo dexlansoprazol, al lansoprazol o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

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).
- Informe a su médico si padece de bajos niveles de magnesio en sangre. Se ha observado hipomagnesia con el uso prolongado de este medicamento y en la asociación con fármacos que disminuyan los niveles plasmáticos de magnesio.
- La respuesta sintomática al tratamiento con este medicamento no descarta patologías malignas gastroduodenales.
- Este producto contiene azúcar, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes diabéticos.
- No se ha demostrado la eficacia y seguridad de este medicamento en niños.

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: la asociación de IBP puede disminuir los niveles de atazanavir en el plasma sanguíneo, pudiendo disminuir su efecto terapéutico, por lo que no deben asociarse estos medicamentos.
- Digoxina (utilizado en la insuficiencia cardíaca): 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 (utilizado en algunos tipos de anemia): dexlansoprazol puede interferir en la absorción del hierro, debiendo controlarse la eficacia del tratamiento con hierro en caso de uso concomitante.
- Ketoconazol y posaconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos): 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.
- Metotrexato (antagonista del ácido fólico, utilizado en el tratamiento de algunos cánceres y enfermedades autoinmunes): se incrementa el riesgo de toxicidad por metotrexato en la asociación con IBP, debido a un entencimiento 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 (inmunomodulador utilizado en la prevención del rechazo de trasplante): 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 (utilizado en el tratamiento de la leucemia mieloide crónica): la disminución de la acidez gástrica disminuye la absorción de nilotinib, por lo que debe tenerse precaución del uso concomitante de un IBP y nilotinib.
- Risedronato (bifosfonato utilizado en el tratamiento de la osteoporosis): los IBP pueden disminuir la acción de risedronato por lo que no se recomienda esta asociación.
- Tacrólimus (inmunomodulador utilizado en la prevención del rechazo de trasplante): 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, hipertensoemia y nefrotoxicidad.
- Vismodegib (medicamento para el tratamiento del carcinoma basocelular): los fármacos que disminuyen la acidez gástrica disminuyen la efectividad de vismodegib, no pudiendo mejorarse con el aumento de la dosis, por tanto se recomienda controlar la efectividad de vismodegib en caso de que sea necesaria la asociación con dexlansoprazol.
- Warfarina (anticoagulante de uso vía oral): 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.

TOMA DE TOGREL CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

TOGREL puede tomarse con o sin alimentos.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Si planea quedar embarazada o piensa que puede estarlo suspenda el tratamiento con dexlansoprazol y consulte a su médico.

No se recomienda su uso durante el embarazo. Su médico deberá valorar los riesgos y los beneficios de su uso.

Lactancia

Dexlansoprazol se excreta en la leche materna, por lo que debe evitarse su uso durante la lactancia. En caso de ser estrictamente necesario debe valorarse los riesgos y los beneficios de suspender la lactancia y los de iniciar o no el tratamiento con dexlansoprazol.

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 **TOGREL**, no obstante se recomienda observar la respuesta al inicio del tratamiento.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE ALGUNOS DE LOS COMPONENTES DE TOGREL

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

CÓMO TOMAR TOGREL CÁPSULAS

Siga exactamente las instrucciones de administración de **TOGREL** 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.

La dosis normales son las siguientes:

- *Enfermedad por reflujo gastroesofágico sintomática no erosiva:* 30 mg (1 cápsula de **TOGREL 30**) vía oral diarios durante 4 semanas. En casos recidivantes puede incrementarse la dosis a 30 mg vía oral cada doce horas.
- *Esofagitis erosiva tratamiento curativo:* 60 mg (1 cápsula de **TOGREL 60**) vía oral, una vez al día, durante hasta 8 semanas.
- *Esofagitis erosiva tratamiento de mantenimiento:* 30 mg (1 cápsula de **TOGREL 30**) vía oral, una vez al día, por al menos 6 meses.

Uso en niños

TOGREL no está indicado en niños 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.

SI TOMA MÁS DEXLANSOPRAZOL DEL QUE DEBIERA

En caso de sobredosis o intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica más cercana o llame al centro toxicológico de referencia.

El rango de seguridad es muy amplio, ya que dosis 1600 veces la recomendada en humanos no produce efectos clínicos en estudios animales.

Puede observarse taquicardia (ritmo cardíaco acelerado), vasodilatación (piel enrojecida y cálida), somnolencia, confusión, dolor de cabeza, visión borrosa, dolor abdominal, náuseas y vómitos, similares a los observados en casos de efectos adversos a dosis normales.

SI OLVIDÓ TOMAR TOGREL

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 salteé la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON TOGREL

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.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, dexlansoprazol 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, temblores, mareos, palpitaciones o latidos cardíacos rápidos. Pueden ser elementos de una reacción alérgica.

En algunos casos pueden observarse: diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, rinorrea o nariz enrojecida, estornudos y tos.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Si usted nota algún otro efecto adverso que puede ser causado por este medicamento consulte a su médico.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIÓN DE TOGREL 30 Y TOGREL 60

Cajas conteniendo 30 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.

En la fabricación de este medicamento no se utilizan sustancias que contengan gluten.

Este medicamento contiene azúcar.

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

Nota: todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación, llamar al Centro Toxicológico de Referencia de su zona.

En caso de inconveniente con el uso de este producto, ingrese a www.cimlatam.com o escribanos a contacto@cimlatam.com y/o comuníquese con el Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país.

PRODUCTO MEDICINAL.
EXPENDIO BAJO RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
FABRICADO EN URUGUAY
PARA LABORATORIOS ROWE S.R.L.,
SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA
REG. IND. 17090

