

# Lansoprazol

**Prati-Donaduzzi**

Cápsula de liberação retardada

30 mg

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

lansoprazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

## APRESENTAÇÕES

Cápsula de liberação retardada de 30 mg em embalagem com 7, 14, 28, 70, 140, 210 ou 350 cápsulas.

## USO ORAL

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação retardada contém:

lansoprazol.....30 mg

excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: talco, amido, dióxido de silício, amidoglicolato de sódio, hipromelose, fosfato de sódio dibásico, núcleo de sacarose, hidróxido de sódio, dispersão de poliacrilato 30%, citrato de trietila, polissorbato 80 e dióxido de titânio.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para cicatrização e alívio da esofagite e do refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo ácido do estômago para o esôfago), de úlcera do duodeno e estômago, em tratamento de curto prazo. Para tratamento em longo prazo de pacientes portadores ou não de Síndrome de Zollinger-Ellison (hiperacidez do estômago causado pela presença do gastrinoma, que é um tumor produtor de gastrina) e úlcera de Barrett (troca da camada interna que recobre o esôfago por outro tipo podendo aparecer úlceras).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento diminui a acidez do estômago. É utilizado no tratamento de doença péptica ulcerosa (úlcera no estômago e/ou duodeno), e em outras condições onde a diminuição da secreção gástrica é benéfica. O tempo médio de ação deste medicamento está entre 1,5 e 2,2 horas, em jejum, mas a ação pode durar ainda mais. O tempo de eliminação é de menos que 2 horas, enquanto que o efeito inibidor ácido, dura mais que 24 horas. A eliminação ocorre principalmente pela excreção biliar (no fígado); a eliminação urinária é de somente 15% da dose administrada.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se tiver hipersensibilidade (alergia) a lansoprazol ou aos outros componentes da fórmula. Este medicamento não deve ser coadministrado com o atazanavir (medicamento para tratamento da infecção por HIV) devido a uma redução significativa na exposição do atazanavir. Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomar uma dose maior que a dose recomendada (superdose). Também não deve ser utilizado fora do prazo de validade que está descrito na embalagem deste produto. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Não é recomendado utilizar este medicamento se estiver em uso de diazepam, de fenitoína e de varfarina, drogas metabolizadas (degradadas) no fígado.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é eliminado predominantemente por via biliar (fígado), idosos e portadores de insuficiência hepática (redução da função do fígado) devem procurar e avisar o médico antes de iniciar o tratamento. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática severa.

#### Gravidez

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Amamentação

Durante o tratamento com lansoprazol, a amamentação deve ser evitada caso a administração deste medicamento seja necessária para a mãe.

### **Idosos**

Em pacientes idosos, a posologia inicial não necessita ser modificada, mas doses subsequentes, superiores a 30 mg ao dia, não devem ser administradas, a menos que supressão adicional da secreção ácida gástrica seja necessária. Deve-se ter cautela quando este medicamento for administrado em idosos com disfunção hepática (fígado).

### **Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Este medicamento pode causar tontura e fadiga (cansaço), nessas condições, a capacidade de reação pode estar diminuída. Deve-se evitar dirigir veículos e operar máquinas.

### **Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### **Interações Medicamentosas**

Não foram observadas interações com propranolol, teofilina, lidocaína, quinidina, metoprolol e amoxicilina. Não foram observadas interações ou reações com a administração simultânea de lansoprazol com antiácidos.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Lansoprazol apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura de cor vermelha/branca, contendo microgrânulos.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser administrado pela via oral.

- Tratamento de esofagite de refluxo, incluindo úlcera de Barrett: 30 mg ao dia, por quatro a oito semanas.

- Tratamento de úlcera duodenal: 30 mg ao dia, por duas a quatro semanas.

- Tratamento de úlcera gástrica: 30 mg ao dia, por quatro a oito semanas.

- Tratamento de manutenção da cicatrização de esofagite de refluxo, de úlcera duodenal e de úlcera gástrica: 15 mg uma vez ao dia.

- Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison: dose inicial de 60 mg ao dia, por três a seis dias. Se a dose diária exceder 120mg, as doses devem ser divididas em duas tomadas equivalentes.

### **Modo de usar**

As cápsulas deste medicamento devem ser ingeridas pela manhã, em jejum. Caso a dose diária exceda 120mg, a dose deve ser dividida, e a segunda tomada também deve ser em jejum. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, não devem ser abertas ou mastigadas, para preservar a cobertura entérica dos grânulos.

**Siga a orientação de seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para este medicamento.

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): em curto prazo (até 8 semanas de duração) os eventos adversos foram diarreia, prisão de ventre, constipação, tontura, náusea e dor de

cabeça, dores no estômago, flatulência (gases) e dispepsia (queimação no estômago), fadiga (cansaço), vômito com exceção dos pacientes sendo tratados para erradicação de infecção de *Helicobacter pylori*, se a diarreia persistir, a administração de lansoprazol deve ser descontinuada, devido a possibilidade de colite microscópica com engrossamento do feixe de colágeno ou infiltração de células inflamatórias observadas na submucosa do intestino grosso. Na maioria dos casos, os sintomas de colite microscópica se resolvem após a descontinuação do tratamento com lansoprazol.

- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (intensa falta do apetite), dispepsia, agitação, sonolência, insônia, ansiedade, mal-estar, fadiga, *rash* (vermelhidão), elevação de TGO (enzima transaminase glutâmico oxalacética) e TGP (enzima transaminase pirúvica).

- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secura da boca ou da garganta, glossite (inflamação na língua), candidíase do esôfago, pancreatite, petéquias (pontos vermelhos na pele), perda de cabelo, eritema (vermelhidão) multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção nas mucosas, podendo ocorrer nos olhos, nariz, uretra, vagina, trato gastrointestinal (estômago e intestinos) e trato respiratório (bronquios, pulmões)) e necrose epidérmica tóxica (morte da pele), agitação, insônia (falta de sono), letargia (movimentos muito vagarosos), depressão, alucinações, confusão, vertigens, parestesia (formigamento), sonolência, tremores, hepatite, icterícia (pele amarelada), nefrite intersticial (inflamação/infecção dos rins), trombocitopenia (alteração da coagulação do sangue), eosinofilia, pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue) e agranulocitose (são alterações dos glóbulos brancos do sangue), anemia, leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), edema (inchaço) periférico, palpitações e dores torácicas, dores musculares e articulares, perturbações do paladar (gosto na boca) e visuais, febre, hiper-hidrose (muito suor), constrição brônquica, impotência e angioedema (inchaço por alteração dos vasos sanguíneos).

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite (inflamação do intestino grosso), estomatite (inflamação da cavidade bucal), língua preta, agranulocitose, ginecomastia (aumento das mamas), galactorreia (saída de leite pelas mamas), choque anafilático (reação alérgica no corpo todo), mal estar geral, aumento dos níveis de colesterol e dos triglicérides, necrólise epidérmica tóxica, elevação da fosfatase alcalina.

- Outras reações possíveis: reações adversas com pacientes que receberam 15 mg ou 30 mg de lansoprazol, durante 12 meses, para tratamento de manutenção: ginecomastia (aumento das mamas), dor, síndrome gripal, anomalias gastrointestinais, alterações dentárias, gastroenterites (inflamação /infecção no estômago e intestino), alterações no reto, anorexia, eructação (arrotos), flatulência (gases), diminuição da libido (vontade sexual) e reações alérgicas, descolorimento da língua, Lupus eritematoso cutâneo (doença inflamatória auto-imune que atinge a pele), hipomagnesemia (diminuição dos níveis de magnésio no sangue), prurido, hepatite, elevação da LDH (lactato desidrogenase) e gama-GT ou valores anormais nos testes de função hepática.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

**MS - 1.2568.0211**

**Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi**

**CRF-PR 5842**

**Registrado e fabricado por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor - 0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/10/2014.**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 – GENÉRICO Notificação Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	DIRETRIZES LEGAIS	VP/VPS	Lansoprazol 30 mg cápsula de liberação retardada
27/09/2013	0818527/13-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-