

## **ANEXO I**

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, DOSAGENS E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO DOS MEDICAMENTOS E DOS REQUERENTES E TITULARES DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS**

<u>Estado-Membro</u>	<u>Titular da autorização de introdução no mercado</u>	<u>Requerente</u>	<u>Nome de fantasia</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Forma farmacêutica</u>	<u>Via de administração</u>
Áustria	-	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs -GmbH Albert-Schweitzer-G. 3 1140 Vienna Áustria	Lansoprazol "ratiopharm" 15 mg Kapseln	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lansoprazol "ratiopharm" 30 mg Kapseln	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
Bélgica	-	ratiopharm Belgium Rue Saint-Lambert 14 11200 Bruxelles Bélgica	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg gelules gastro-résistante	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg gelules gastro-résistante	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
Dinamarca	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	Lantrolix 15 mg enterokapsler, hårde	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lantrolix 30 mg enterokapsler, hårde	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
Finlândia	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	-	Lansoprazol ratiopharm 15 mg	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
Alemanha	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
Itália	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	Lansoprazolo ratiopharm 15 mg capsule di gelatina dura	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lansoprazolo ratiopharm 30 mg capsule di gelatina dura	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral

Luxemburgo	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	Lansoprazol-ratiopharm 15 mg Hartkapseln	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lansoprazol-ratiopharm 30 mg Hartkapseln	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
Portugal	-	ratiopharm Lda, Portugal Edifício Tejo, 6º piso Rua Quinta do Pinheiro 2790-143 Carnaxide Portugal	Lansoprazol ratiopharm 15 mg cápsulas gastro-resistentes	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Lansoprazol ratiopharm 30 mg cápsulas gastro-resistentes	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
Suécia	-	ratiopharm GmbH Graf-Arco-Strasse 3 89079 Ulm Alemanha	Sopranix 15 mg, enterokapsler, hårda	15 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral
			Sopranix 30 mg, enterokapsler, hårda	30 mg	Cápsula gastro-resistente	Via oral

**ANEXO II**

**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS E FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO  
DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO  
INFORMATIVO APRESENTADOS PELA EMEA**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DE LANSOPRAZOL RATIOPHARM CÁPSULAS GASTRO-RESISTENTES 15 MG E 30 MG (ver Anexo I)

O medicamento Lansoprazol ratiopharm, cápsulas gastro-resistentes com as apresentações de 15 mg e 30 mg, foi objecto de um pedido de arbitragem ao abrigo do artigo 29º da Directiva 2001/83/CE do Conselho, com a última redacção que lhe foi dada, na sequência de questões levantadas pela Alemanha no âmbito de um procedimento de reconhecimento mútuo em que a Finlândia foi o Estado-Membro de referência. As questões levantadas referiam-se a discrepâncias relativamente aos produtos de referência no que diz respeito à posologia da terapêutica tripla de erradicação do *H. pylori* e à indicação da dosagem de 15 mg.

#### Erradicação do *Helicobacter pylori* e cicatrização da úlcera péptica (posologia)

A fim de normalizar os regimes de tratamento para a erradicação do *H. pylori*, o Grupo de Estudo Europeu sobre o *Helicobacter pylori* publicou orientações sobre o controlo da infecção por esta bactéria. O Consenso de Maastricht declarou que os regimes de tratamento para a erradicação do *H. pylori* devem ser simples, bem tolerados e alcançar uma taxa de erradicação acima dos 80% numa base de intenção de tratar.

Os regimes de tratamento que demonstraram satisfazer os critérios acima requeridos foram os seguintes:

Dose padrão de inibidor de bomba de prótons, duas vezes por dia, e:

- metronidazol, 400 mg (tinidazol, 500 mg) duas vezes por dia, + claritromicina, 250 mg duas vezes por dia;
- amoxicilina, 1000 mg duas vezes por dia, + claritromicina, 500 mg duas vezes por dia (aconselhável quando for provável a resistência ao metronidazol);
- amoxicilina, 500 mg três vezes por dia, + metronidazol, 400 mg três vezes por dia (aconselhável quando for provável a resistência à claritromicina)

Desde então, ficaram disponíveis novos dados que exigiram uma actualização das orientações originais por forma a fornecer orientações de gestão práticas aceitáveis na prática clínica generalizada, tanto a nível dos cuidados primários como a nível especializado. As orientações actualizadas foram definidas durante a reunião do Consenso de Maastricht 2-2000. Assinalou-se que o tratamento devia ser pensado enquanto embalagem, tendo em conta as terapêuticas de erradicação de primeira e segunda linha em conjunto. A terapêutica de primeira linha deve efectuar-se com terapêutica tripla utilizando um inibidor da bomba de prótons ou ranitidina-citrato de bismuto, combinado com claritromicina (500 mg duas vezes por dia) e amoxicilina (1 g duas vezes por dia) ou metronidazol (500 mg duas vezes por dia). O metronidazol foi originalmente considerado como alternativa à amoxicilina, mas verifica-se agora a tendência de o reservar para terapia de salvamento em caso de uma primeira falência da erradicação. Foi recomendada a terapêutica de segunda linha com terapêutica quádrupla utilizando um inibidor da bomba de prótons combinado com subcitrato de bismuto (subsalicilato) e metronidazol, e tetraciclina por um período mínimo de 7 dias. Se não se encontrar disponível bismuto, devem ser usadas terapêuticas triplas à base de inibidores da bomba de prótons. As falências subsequentes devem ser tratadas numa base casuística.

A redução da dose de claritromicina na combinação claritromicina-metronidazol é sustentada por dados clínicos e pelo relatório do Consenso de Maastricht, que declaram que a dose de 250 mg é suficiente mesmo se a dose recomendada for de 500 mg. Porém, a redução de claritromicina para 250 mg na terapêutica de combinação tripla com amoxicilina 1000 mg não é sustentada pelo relatório do Consenso de Maastricht 2-2000. O documento recentemente publicado por Bago et al na *Wiener Klinische Wochenschrift 2004* indica que 250 mg duas vezes por dia pode ser tão eficaz como 500 mg duas vezes por dia na erradicação do *H. pylori* em pacientes com dispepsia, ainda que, do ponto de vista quantitativo, as taxas de erradicação sejam algo inferiores. Contudo, enquanto se aguarda

confirmação e os resultados do relatório do Consenso de Maastricht 3-2005, recomenda-se que a dose de claritromicina seja de 500 mg duas vezes por dia.

### **Erradicação do *H. pylori* e cicatrização da úlcera péptica (dosagem de 15mg)**

De acordo com a secção 4.2 do RCM proposto (> dia 60), a dose recomendada para a erradicação do *H. pylori* é de 30 mg duas vezes por dia.

Esta recomendação de dosagem relativa ao lansoprazol corresponde ao último Relatório de Consenso disponível do Grupo de Estudo Europeu sobre o *Helicobacter Pylori*. Não é necessária nem está prevista uma redução da dosagem para 15 mg 2 vezes por dia. A dosagem recomendada pode ser alcançada através da administração de uma cápsula de 30 mg ou de duas cápsulas de 15 mg duas vezes por dia, uma vez que a composição do conteúdo de uma cápsula com 30 mg de lansoprazol é exactamente a mesma que a do conteúdo de duas cápsulas com 15 mg de lansoprazol, como o demonstra a secção “Description and Composition of the Drug Product” (Descrição e Composição do Medicamento) (3.2. P1) de ambas as dosagens.

### **Considerações risco/benefício**

Os dados disponíveis sustentam a utilização de lansoprazol-amoxicilina-claritromicina como terapêutica de primeira linha. Em caso de resistência à claritromicina ou de falência terapêutica, pode ser utilizada a combinação lansoprazole-amoxicilina-metronidazole e, em caso de alergia aos beta-lactâmicos, é aconselhável a combinação lansoprazole-claritromicina-metronidazole. Contudo, para evitar falência da terapêutica, devem ser tidos em considerações padrões locais de resistência anti-bacteriana, bem como normas orientadoras locais.

A dosagem adequada será possível com cápsulas de 30 mg, bem como com cápsulas de 15 mg, pelo que não se vê um risco para a saúde pública na utilização da dosagem de 15 mg para a terapêutica de erradicação. Não é necessária a apresentação de dados clínicos adicionais.

A relação risco/benefício de Lansoprazol ratiopharm 15 mg e 30 mg é considerada favorável na condição de que sejam incluídas no RCM informações adequadas sobre a terapêutica de erradicação do *Helicobacter pylori*.

## **FUNDAMENTOS PARA A ALTERAÇÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, DA ROTULAGEM E DO FOLHETO INFORMATIVO**

Considerando que

- o âmbito da arbitragem consistia em chegar a um acordo sobre um regime posológico harmonizado para a terapêutica tripla de erradicação do *Helicobacter pylori*;
- o Resumo das Características do Medicamento, a rotulagem e o folheto informativo propostos pelo requerente foram avaliados com base na documentação apresentada e na discussão científica no Comité,

o CHMP recomendou a concessão das autorizações de introdução no mercado para o medicamento Lansoprazol ratiopharm e denominações associadas (ver Anexo I), cujos Resumo das Características do Medicamento, rotulagem e folheto informativo se encontram definidos no Anexo III.

**ANEXO III**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO, ROTULAGEM E FOLHETO  
INFORMATIVO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO

< Lansoprazol ratiopharm e nomes associados (ver anexo I) 15 mg cápsulas gastro-resistentes >

< Lansoprazol ratiopharm e nomes associados (ver anexo I) 30 mg cápsulas gastro-resistentes >

[ver anexo I – a ser completado nacionalmente]

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada cápsula contém 15 mg ou 30 mg de lansoprazol.

Também contém sacarose (açúcar)

Para excipientes ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula gastro-resistente.

15 mg:

cápsula de gelatina, com cabeça e corpo de cor amarela opaca

30 mg:

cápsula de gelatina, com cabeça e corpo de cor branca opaca

## 4. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 4.1 Indicações Terapêuticas

- Tratamento de úlcera gástrica e duodenal confirmada por endoscopia ou radiografia
- Tratamento de esofagite de refluxo
- Profilaxia a longo prazo da esofagite de refluxo
- Erradicação de *Helicobacter pylori* administrado simultaneamente com a antibioterapia apropriada e prevenção da recidiva de úlceras pépticas em doentes com úlceras associadas a *H. Pylori*
- Síndrome de Zollinger – Ellison

### 4.2 Posologia e modo de administração

#### Úlcera Duodenal:

A dose recomendada é de 30 mg uma vez por dia durante 2 semanas. Em doentes nos quais não ocorreu a cicatrização completa neste período de tempo, deve continuar-se a medicação com a mesma dose durante mais 2 semanas.

#### Úlcera gástrica:

A dose recomendada é de 30 mg uma vez por dia durante 4 semanas. A úlcera cicatriza geralmente em 4 semanas, mas em doentes nos quais não ocorreu a cicatrização completa neste período de tempo, deve continuar-se a medicação com a mesma dose durante mais 4 semanas.

#### Esofagite de refluxo:

A dose recomendada de lansoprazol é de 30 mg uma vez por dia durante 4 semanas. Em doentes nos quais não ocorreu a cicatrização completa neste período de tempo, deve continuar-se a medicação com a mesma dose durante mais 4 semanas.

#### Profilaxia de longa duração de esofagite de refluxo:



15 mg uma vez por dia. A dose pode ser aumentada até 30 mg diários se necessário.

#### Erradicação de *Helicobacter pylori*:

A dose recomendada é de 30 mg de lansoprazol duas vezes por dia durante uma semana, em combinação com uma das 3 associações seguintes:

- a) amoxicilina 1 g, duas vezes por dia + claritromicina, 500 mg duas vezes por dia.
- b) claritromicina 250 mg, duas vezes por dia + metronidazol, 400 mg - 500 mg duas vezes por dia.
- c) amoxicilina 1g, duas vezes por dia + metronidazol 400 – 500 mg, duas vezes por dia.

Deve-se ter em consideração a orientação oficial local (ex. recomendações nacionais) referente à resistência bacteriana à utilização e prescrição apropriadas e uso apropriado de agentes antibacterianos.

#### Síndrome de Zollinger-Ellison:

A dose oral inicial recomendada para adultos é de 60 mg uma vez por dia. As doses devem ser ajustadas de acordo com as necessidades individuais dos doentes e devem continuar pelo período de tempo clinicamente indicado. Foram administradas doses até 180 mg. Doses diárias superiores a 120 mg diários devem ser administrados em doses divididas.

#### Doentes com disfunção renal ou hepática:

Em doentes com insuficiência renal não é necessário ajustar a dose. Contudo, a dose diária normal de 30 mg não deve ser excedida. Deve-se ter cuidado na administração de lansoprazol em doentes com disfunção hepática ligeira a moderada. Em doentes com disfunção hepática ligeira a dose não deve exceder os 30 mg. Em doentes com disfunção hepática moderada a dose deve ser restringida a 15 mg diários. Devido à insuficiência de dados em doentes com disfunção hepática grave, estes doentes não devem ser tratados com lansoprazol.

O tratamento combinado com claritromicina não deve ser utilizado em doentes com disfunção hepática.

#### Crianças:

Não se recomenda a utilização de lansoprazol em crianças devido à insuficiência de dados sobre a segurança e eficácia.

#### Idosos:

Devido à eliminação retardada de lansoprazol em doentes idosos pode ser necessário administrar a terapêutica em doses de 15-30 mg ajustadas às necessidades individuais. Contudo, a dose diária em idosos não deve exceder os 30 mg.

As cápsulas são engolidas inteiras com líquidos. As cápsulas podem ser esvaziadas, mas o conteúdo não deve ser mastigado ou esmagado. A ingestão simultânea de alimentos prolonga e diminui a absorção de lansoprazol. Este medicamento tem um efeito mais eficaz se ingerido com o estômago vazio.

### **4.3 Contraindicações**

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

O diagnóstico de úlcera gastroduodenal e esofagite de refluxo deve ser confirmado por endoscopia ou outro meio de diagnóstico apropriado. A esofagite de refluxo pode não apresentar ulceração e/ou lesões visíveis de modo que, em alguns casos, a endoscopia por si só pode não ser suficiente.

Deve-se excluir a possibilidade de tumor gástrico maligno antes de iniciar o tratamento de úlcera gástrica com lansoprazol dado que este pode mascarar os sintomas e atrasar o diagnóstico.

O lansoprazol deve ser utilizado com precaução em doentes com disfunção hepática (ver secção 4.2 Posologia e Modo de Administração).

O Lansoprazol tem um mecanismo de acção semelhante ao do omeprazol e ambos aumentam o pH gástrico. A seguinte afirmação é feita com analogia ao omeprazol. A diminuição da acidez gástrica causada pelo lansoprazol aumenta a contagem gástrica de bactérias normalmente estão presentes no tracto gastrointestinal. O tratamento com lansoprazol pode levar a um ligeiro aumento do risco de infecções gastrointestinais tais como *Salmonella* e *Campylobacter*.

Em doentes que sofrem de úlceras gastroduodenais, a possibilidade de infecção por *H. Pylori* deve ser considerada como factor etiológico. Se o lansoprazol, em combinação com antibióticos, é usado na terapia de erradicação de *H. Pylori*, então, também devem ser seguidas as instruções para o uso destes antibióticos.

Devido aos dados limitados sobre segurança em doentes em tratamento de manutenção durante mais de 1 ano, deve-se efectuar regularmente uma revisão da terapêutica e uma rigorosa avaliação do risco/benefício.

Se ocorrerem distúrbios visuais durante o uso de longa duração (> 1 ano), deve-se interromper de imediato a ingestão do medicamento e consultar um oftalmologista.

Uma vez que este medicamento contém sacarose, doentes com problemas raros hereditários de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sucrase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

#### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

##### Substâncias activas associadas ao citocromo P450

Uma vez que o lansoprazol é metabolizado por um sistema enzimático metabolizador de fármacos associado ao citocromo P450 (CYP2C19 e CYP3A4), é possível que ocorram interacções com Substâncias activas metabolizadas pelo mesmo sistema enzimático.

##### Efeitos de outras substâncias activas no lansoprazol:

##### Substâncias activas que inibem o CYP2C19

Substâncias activas que inibem o CYP2C19 podem aumentar a concentração plasmática do lansoprazol. A fluvoxamina, um inibidor do CYP2C19 aumentou a concentração plasmática do lansoprazol até 4 vezes.

##### Substâncias activas que inibem o CYP3A4

Substâncias activas que inibem o CYP3A4, tais como o cetoconazol, itraconazol e inibidores das proteases, macrólidos, etc., podem aumentar marcadamente as concentrações plasmáticas de lansoprazol.

##### Efeitos do lansoprazol sobre outras substâncias activas

##### Cetoconazol e itraconazol:

A absorção de cetoconazol e itraconazol no tracto gastrointestinal é estimulada pela presença de ácido gástrico. Isto resulta em concentrações sub-terapêuticas de cetoconazol e itraconazol e a combinação deve ser evitada. Este efeito também pode estar presente se o lansoprazol for combinado com outras substâncias activas com absorção dependente do pH.

##### Digoxina

A coadministração de lansoprazol e digoxina podem levar ao aumento dos níveis plasmáticos de digoxina. Em doentes a tomar digoxina, os níveis plasmáticos devem ser monitorizados e a dose deve ser ajustada se necessário.

#### Substâncias activas metabolizadas pelo CYP3A4

O lansoprazol pode originar um aumento das concentrações plasmáticas de substâncias activas metabolizadas pelo CYP3A4. Aconselha-se precaução na combinação de lansoprazol com substâncias activas que são metabolizados por esta enzima.

#### Tacrolímus

A administração simultânea de lansoprazol aumenta a concentração plasmática do tacrolímus (um substrato do CYP3A e P-gp). A exposição ao lansoprazol aumenta a média de exposição do tacrolímus até 81%. Aconselha-se a monitorização das concentrações plasmáticas de tacrolímus quando se inicia ou termina o tratamento concomitante com lansoprazol.

#### Carbamazepina

Aconselha-se precaução durante o tratamento simultâneo de carbamazepina (um substrato CYP3A) com lansoprazol. A combinação destes medicamentos pode resultar num aumento das concentrações de carbamazepina assim como na redução das concentrações de lansoprazol.

#### Fenitoína

Estudos demonstraram que a dose de fenitoína (substrato CYP2C19 e CYP2C9) pode ter de ser diminuída quando administrada em simultâneo com lansoprazol. Aconselha-se precaução e monitorização das concentrações plasmáticas de fenitoína quando se inicia e termina o tratamento com lansoprazol.

#### Varfarina

Aconselha-se precaução e um aumento da frequência de monitorização quando se inicia ou termina o tratamento concomitante de lansoprazol e varfarina.

#### Teofilina

O lansoprazol provoca a uma redução de 14% das concentrações plasmáticas de teofilina. Alguns doentes podem apresentar uma diminuição clinicamente relevante. Aconselha-se precaução quando se combinam as duas substâncias activas.

Não se demonstraram interacções clinicamente significativas de lansoprazol com diazepam. Os antiácidos e sucralfato podem diminuir a biodisponibilidade de lansoprazol. Consequentemente, a dose de lansoprazol deve ser tomada pelo menos 1 hora antes ou depois da ingestão desses medicamentos.

Observou-se que o lansoprazol inibe a proteína transportadora, P-glicoproteína (P-gp), *in vitro*. Não se pode excluir que o lansoprazol pode afectar o transporte via esta proteína, levando a um aumento das concentrações plasmáticas de substratos P-gp, tais como a digoxina.

Deve-se ter cuidado quando se combina lansoprazol com substâncias activas que têm uma margem terapêutica estreita, uma vez que o efeito do lansoprazol no metabolismo de outras substâncias activas não foi extensivamente estudado.

Na terapêutica de infecções de *Helicobacter Pylori* é desejável a associação do lansoprazol com dois antibióticos. A influência desta administração combinada ainda não foi sistematicamente investigada. Devido a considerações teóricas, como precaução, deve-se esperar um aumento das interacções com outros medicamentos. Assim, recomenda-se a monitorização dos níveis séricos de outros medicamentos administrados, durante 1 semana da terapêutica de erradicação, especialmente, no que respeita a medicamentos que também são metabolizados pela via do sistema citocromo P450.

Até agora, descobriram-se as seguintes interacções entre o lansoprazol e um/dois antibióticos usados na erradicação de *H. Pylori*:

<b>Medicamentos administrados em simultâneo</b>	<b>Dosagem e duração da administração combinada</b>	<b><u>Efeito*</u></b>
<b>Lansoprazol + Claritromicina</b>	30 mg + 500 mg 3 vezes por dia durante 5 dias	Aumento de 16% dos níveis plasmáticos do metabolito da claritromicina; aumento de 19% até 32% da biodisponibilidade do lansoprazol
<b>Lansoprazol + Amoxicilina</b>	30 mg + 1000 mg 3 vezes por dia durante 5 dias	Prolonga a captação da amoxicilina
<b>Lansoprazol + Metronidazol</b>	Ainda não investigados	
<b>Lansoprazol + Claritromicina + Amoxicilina</b>	30 mg + 500 mg + 100 mg 2 vezes por dia durante 5 dias	Aumento de 30% na biodisponibilidade e semi-vida do lansoprazol; aumento de 30% dos níveis plasmáticos de claritromicina

\* Os efeitos da claritromicina na farmacocinética do lansoprazol parecem ser dependentes no genotipo CYP2C19 do doente. Um metabolizador lento tem efeitos mais marcados do que um metabolizador rápido.

A ingestão de alimentos diminui a biodisponibilidade do lansoprazol: recomenda-se a ingestão de lansoprazol antes das refeições.

#### **4.6 Gravidez e Aleitamento**

Não há dados clínicos disponíveis sobre a exposição ao lansoprazol durante a gravidez. Estudos animais não indicaram efeitos nocivos directos ou indirectos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento pós natal.

O uso de lansoprazol durante a gravidez não é recomendado.

Não se sabe se o lansoprazol é excretado, ou não, no leite materno. Estudos animais demonstraram que o lansoprazol é excretado no leite. A decisão sobre continuar/interromper a amamentação ou continuar/interromper a terapêutica com lansoprazol deve ser tomada tendo em consideração o benefício para a criança da amamentação, e do benefício da terapêutica com lansoprazol para a mulher.

#### **4.7 Efeitos na capacidade de Conduzir e utilizar máquinas**

O Lansoprazol ratiopharm tem efeito fraco ou moderado na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas

#### **4.8 Efeitos Indesejáveis**

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados durante o tratamento com lansoprazol, de acordo com as seguintes frequências: Comuns (> 1/100, <1/10), Pouco comuns (> 1/1,00, <1/100) raros (>1/10,000, <1/1,000), muito raros (<1/10,000) incluindo relatórios isolados.

	<b>Comuns (1/100, &lt;1/10)</b>	<b>Pouco comuns (&gt;1/1000, &lt;1/100)</b>	<b>Raros (&gt;1/10000, &lt;1/1000)</b>	<b>Muito raros (&lt;1/10000) incluindo relatórios isolados</b>
<b>Distúrbios Gastrointestinais</b>	Vómitos, náuseas, diarreia, dores de estômago, obstipação,	Boca ou garganta seca e anorexia.	Pancreatite, candidíase do esófago ou glossite.	Colite, estomatite e língua negra.

	flatulência e dispepsia.			
<b>Afecções da pele e tecido subcutâneo</b>	Eczema, urticária e prurido		Eritema multiforme, petéquia, perda de cabelo, hiperhidrose e púrpura.	Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica..
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>	Cefaleias e tonturas		Depressão, alucinação, confusão, insónia, sonolência, vertigem, tremor e parestesia, agitação.	
<b>Distúrbios hepatobiliares</b>		Aumento dos níveis de enzimas hepáticas	Hepatite e icterícia	
<b>Distúrbios renais e urinários</b>			Nefrite intersticial	
<b>Afecções do sangue e sistema linfático</b>			Trombocitopenia, eosinofilia, pancitopenia, anemia e leucopenia.	Agranulocitose
<b>Distúrbios cardíacos</b>			Palpitações e dores no peito	
<b>Distúrbios vasculares</b>			Edema periférico.	
<b>Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo</b>			Dores musculares e das articulações	
<b>Distúrbios da visão e do gosto</b>		Distúrbios do paladar.	Distúrbios visuais.	
<b>Desordens endócrinas</b>				Ginecomastia e galactorreia
<b>Distúrbios gerais</b>	Fadiga	.	Angioedema, Constricção brônquica e febre.	Choque anafilático, impotência e mal-estar geral.
<b>Exames complementares</b>				Aumento dos níveis de colesterol e dos triglicéridos

Em cada agrupamento de frequências, os efeitos indesejáveis apresentam-se por ordem decrescente de gravidade.

#### 4.9 Sobredosagem

Os efeitos de sobredosagem do lansoprazol no ser humano não são conhecidos (apesar de possivelmente a toxicidade aguda ser baixa) e, conseqüentemente, não se podem dar indicações para o tratamento. Contudo, doses diárias até 180 mg de lansoprazol têm sido administradas em ensaios sem efeitos indesejáveis significantes.

Pode-se esperar que os possíveis sintomas de sobredosagem de lansoprazol sejam similares às reacções adversas listadas na secção 4.8.

O Lansoprazol não é significativamente eliminado por hemodiálise. Se necessário, recomenda-se esvaziamento gástrico, carvão e terapêutica sintomática.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Inibidores da bomba de prótons

Código ATC: A02BC03

O lansoprazol é um inibidor da bomba de prótons gástrica. Inibe a fase final da formação do ácido gástrico através da inibição da actividade da  $H^+/K^+$  ATPase das células parietais do estômago. A inibição é dependente da dose e reversível e o efeito aplica-se à secreção basal e estimulada de ácido gástrico. O lansoprazol concentra-se nas células parietais e torna-se activo no seu meio ácido, onde reage com o grupo sulfidrílo da  $H^+/K^+$  ATPase, causando a inibição da actividade da enzima.

Efeito na secreção gástrica:

O lansoprazol é um inibidor específico da bomba de prótons das células parietais. Uma dose oral única de 30 mg inibe em cerca de 80% a secreção de ácido gástrico -estimulada pela pentagastrina. Após a administração repetida por 7 dias, alcança-se cerca de 90% de inibição de secreção de ácido gástrico. Tem um efeito correspondente na secreção basal de ácido gástrico. Uma dose oral única de 30 mg diminui a secreção basal em cerca de 70% e, conseqüentemente, os sintomas dos doentes vão melhorando a partir da primeira dose. Após 8 dias de administração repetida a diminuição é de cerca de 85%. Um rápido alívio dos sintomas é obtido com 30 mg por dia e a maioria dos doentes com úlcera duodenal recupera em 2 semanas, e os doentes com úlcera gástrica e esofagite de refluxo em 4 semanas.

### 5.2 Propriedades Farmacocinéticas

Absorção e distribuição:

O lansoprazol é rapidamente inactivado pelo ácido gástrico e, conseqüentemente, administrado sob a forma de grânulos com revestimento entérico em cápsulas de gelatina. A absorção no duodeno é rápida e a concentração plasmática máxima é alcançada em 1,5 – 2,0 horas. A biodisponibilidade após uma dose única de 30 mg e após administração diária repetida é de 80 – 90%. A ingestão de alimentos atrasa a taxa de absorção do lansoprazol e diminui a biodisponibilidade (AUC) em cerca de 25%. Os antibióticos e sucralfato podem diminuir a biodisponibilidade do lansoprazol. A ligação do lansoprazol às proteínas plasmáticas é de cerca de 95%, mas não se sabe se tem um efeito significativo na ligação de outras substâncias activas às proteínas.

Metabolismo e eliminação:

O metabolismo do lansoprazol é principalmente catalisado pela enzima CYP2C19. A enzima CYP3A4 também contribui para o metabolismo. CYP2C19 está sujeito a polimorfismo genético e 2-6% da população, chamados metabolizadores lentos (MLs), são homozigóticos para um alelo mutante do CYP2C19 e, conseqüentemente, não têm uma enzima CYP2C19 funcional. A exposição ao lansoprazol é várias vezes mais elevada em ML do que em metabolizadores rápidos.

A semi-vida de eliminação do lansoprazol é de 1,2-2-0 horas. Não há alteração na semi-vida durante o tratamento. Uma dose única de lansoprazol tem efeito inibitório na secreção do ácido gástrico que dura por mais de 24 horas. Uma vez que o lansoprazol é activado nas células parietais, a sua concentração plasmática não está relacionada com a inibição do ácido gástrico. O lansoprazol é principalmente metabolizado no fígado. Identificaram-se três metabolitos no plasma: sulfona, 5 – hidroxilansoprazol e sulfureto. Estes metabolitos não têm efeito significativo na secreção ácida. Cerca de 15-50% dos metabolitos são excretados na urina e os restantes nas fezes. Foram identificados três metabolitos na urina: 5-hidroxilansoprazol, 5 – hidroxilansoprazol e 5-hidroxilansoprazol. Em doentes com cirrose a AUC do lansoprazol é significativamente aumentada e a semi-vida de eliminação é

prolongada, mas não se detectaram sinais de acumulação do lansoprazol. A biodisponibilidade do lansoprazol não é significativamente alterada na insuficiência renal. A eliminação do lansoprazol em idosos é ligeiramente mais lenta.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Dados não clínicos revelaram não haver risco especial para o ser humano, baseados em estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva ou genotoxicidade.

Em dois estudos de carcinogenicidade no rato o lansoprazol produziu hiperplasia das células ECL gástricas relacionada com a dose e carcinóides das células ECL associados a hipergastrinemia causada pela inibição da secreção ácida. Também se observou metaplasia intestinal, ou seja hiperplasia das células de Leydig e tumores benignos das células de Leydig. Após 18 meses de tratamento observou-se atrofia retinal. Este efeito não foi observado em macacos, cães ou ratinhos. Em estudos de carcinogenicidade em ratinhos desenvolveu-se hiperplasia das células ECL gástricas relacionadas com a dose, assim como tumores no fígado e adenomas da rede testicular.

A relevância clínica destas observações é desconhecida.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho)

Laurilsulfato de sódio

Meglumina

Manitol

Hipromelose

Macrogol

Talco

Polissorbato 80

Dióxido de titânio (E171)

Copolímero Ácido metacrílico – etilacrilato, 1:1, dispersão 30%

Constituição da cápsula

Gelatina

Dióxido de titânio (E171)

Amarelo de quinoleína (E104) – apenas as cápsulas de 15 mg

### **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável.

### **6.3 Prazo de Validade**

2 anos.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

## **6.5 Natureza e conteúdo do contentor**

Blisters de Al/Al(OPA/Al/PVC/PVC/Al/PET)..

Blisters com 7, 10, 10x1, 14, 14x1, 20, 28, 28x1, 30, 30x1, 56, 56x1, 60, 98, 98x1, 100 e 100x1 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

[a ser completado nacionalmente]

## **6.6 Instruções de utilização e manipulação**

Não existem requisitos especiais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Alemanha

[ver Anexo I - a ser completado nacionalmente]

## **8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[a ser completado nacionalmente]

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

[a ser completado nacionalmente]

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

[a ser completado nacionalmente]



## **ROTULAGEM**

**INFORMAÇÕES QUE DEVEM CONSTAR NA EMBALAGEM EXTERIOR E NA  
EMBALAGEM PRIMÁRIA**

**EMBALAGEM EXTERIOR**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lansoprazol ratiopharm nomes associados (ver anexo 1) 15 mg cápsulas gastro-resistentes  
lansoprazol

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**2. COMPOSIÇÃO EM SUBSTÂNCIA ACTIVA**

Cada cápsula gastro-resistente contém 15 mg de lansoprazol.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contém sacarose (açúcar)

**4. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

7 cápsulas gastro-resistentes  
14 cápsulas gastro-resistentes  
28 cápsulas gastro-resistentes  
56 cápsulas gastro-resistentes  
98 cápsulas gastro-resistentes

[a ser completado nacionalmente]

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral

Leia o folheto informativo incluso antes de tomar este medicamento

**6. AVISO A INFORMAR QUE DEVE SER ARMAZENADO FORA DO ALCANCE E DA  
VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTROS AVISOS ESPECIAIS SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP (MM/AAAA)

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

**10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS RESÍDUOS OU DETRITOS DELES PROVENIENTES QUANDO FOR CASO DISSO**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
Alemanha

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[a ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DE LOTE**

NL

**14. CLASSIFICAÇÃO GERAL PARA DISPENSA AO PÚBLICO**

[a ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Terapêutica gastrointestinal anti-ácido.

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Lansoprazol ratiopharm 15 mg

[a ser completado nacionalmente]

**INFORMAÇÕES MÍNIMAS QUE DEVEM CONSTAR NOS BLISTERS OU FAIXAS  
BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lansoprazol ratiopharm nomes associados (ver anexo 1) 15 mg cápsulas gastro-resistentes

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP (MM/AAAA)

**4. NÚMERO DE LOTE**

NL

**5. OUTROS**

**INFORMAÇÕES QUE DEVEM CONSTAR NA EMBALAGEM EXTERIOR E NA  
EMBALAGEM PRIMÁRIA**

**EMBALAGEM EXTERIOR**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lansoprazol ratiopharm nomes associados (ver anexo 1) 30 mg cápsulas gastro-resistentes  
lansoprazol

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**2. COMPOSIÇÃO EM SUBSTÂNCIA ACTIVA**

Cada cápsula gastro-resistente contém 30 mg de lansoprazol.

**3. LISTA DE EXCIPIENTES**

Contém sacarose (açúcar)

**4. FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

7 cápsulas gastro-resistentes  
14 cápsulas gastro-resistentes  
28 cápsulas gastro-resistentes  
56 cápsulas gastro-resistentes  
98 cápsulas gastro-resistentes

[a ser completado nacionalmente]

**5. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

Uso oral

Leia o folheto informativo incluso antes de tomar este medicamento

**6. AVISO A INFORMAR QUE DEVE SER ARMAZENADO FORA DO ALCANCE E DA  
VISTA DAS CRIANÇAS**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

**7. OUTROS AVISOS ESPECIAIS SE NECESSÁRIO**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP (MM/AAAA)

**9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 30°C.  
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

**10. PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA ELIMINAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS OU DOS RESÍDUOS OU DETRITOS DELES PROVENIENTES QUANDO FOR CASO DISSO**

**11. NOME E MORADA DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89070 Ulm  
Alemanha

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DA INTRODUÇÃO NO MERCADO**

[a ser completado nacionalmente]

**13. NÚMERO DE LOTE**

NL

**14. CLASSIFICAÇÃO GERAL PARA DISPENSA AO PÚBLICO**

[a ser completado nacionalmente]

**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Terapêutica gastrointestinal anti-ácido.

**16. INFORMAÇÃO EM BRAILE**

Lansoprazol ratiopharm 30 mg

[a ser completado nacionalmente]

**INFORMAÇÕES MÍNIMAS QUE DEVEM CONSTAR NOS BLISTERS OU FAIXAS  
BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO**

Lansoprazol ratiopharm nomes associados (ver anexo 1) 30 mg cápsulas gastro-resistentes

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

ratiopharm GmbH

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP (MM/AAAA)

**4. NÚMERO DE LOTE**

NL

**5. OUTROS**

## **FOLHETO INFORMATIVO**



## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### LANSOPRAZOL RATIOPHARM E NOMES ASSOCIADOS (VER ANEXO 1) 15 MG CÁPSULAS GASTRO-RESISTENTES

Lansoprazol

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

#### **Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se detectar efeitos secundários não mencionado neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é *Lansoprazol ratiopharm* e para que é utilizado
2. Antes de tomar *Lansoprazol ratiopharm*
3. Como tomar *Lansoprazol ratiopharm*
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de *Lansoprazol ratiopharm*
6. Outras informações

## **1. O QUE É Lansoprazol ratiopharm E PARA QUE É UTILIZADO**

O *Lansoprazol ratiopharm* é um medicamento que inibe a quantidade de ácido produzido pelo estômago (inibidor selectivo da bomba de protões).

O *Lansoprazol ratiopharm* está indicado para:

O tratamento de úlcera do duodeno e do estômago (diagnóstico por gastroscopia ou raio – X).  
Tratamento de inflamação do esófago causada por refluxo do ácido do estômago para o esófago (esofagia de refluxo).

Tratamento a longo prazo para prevenção da recorrência da inflamação do esófago devido ao refluxo do Ácido do estômago.

Para eliminar a bactéria *Helicobacter pylori* em combinação com antibióticos adequados no tratamento de úlceras do estômago ou duodeno (terapia de erradicação) e para prevenir a recorrência de úlceras em doentes com úlceras no estômago e intestino relacionadas com *Helicobacter pylori*.

Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison (formação de úlceras no estômago e duodeno devido ao aumento da produção de uma hormona que secreta ácido gástrico, causado por um certo tipo de tumor).

## **2. ANTES DE TOMAR *Lansoprazol ratiopharm***

**Não tome *Lansoprazol ratiopharm*:**

- se tem alergia ao lansoprazol ou a qualquer outro ingrediente do medicamento.

Tome especial cuidado com *Lansoprazol ratiopharm* :

- se tem disfunção (ver secção 3.” Como tomar *Lansoprazol ratiopharm* )

se estiver a tomar *Lansoprazol ratiopharm* em terapia de combinação com antibióticos para erradicação de *Helicobacter pilory*, também deve ler os folhetos informativos desses antibióticos;

se estiver a tomar *Lansoprazol ratiopharm* por mais de 1 ano, a medicação deve ser regularmente monitorizada e o médico deve ter especial consideração pela relação risco/benefício;

se estiver a tomar este medicamento por mais de 1 ano e sentir algum problema com a sua visão, deve interromper imediatamente o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* e consultar um oftalmologista.

#### **Antes de iniciar o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* :**

O diagnóstico de úlcera do duodeno ou do estômago e a inflamação do esófago por refluxo de ácido do estômago deve ser confirmado por endoscopia gástrica ou outro meio de diagnóstico apropriado (ex. raio – X com meio de contraste)

Em caso de úlcera do estômago, deve-se excluir a possibilidade de tumor do estômago maligno por que o *Lansoprazol ratiopharm* pode mascarar os sintomas do tumor e atrasar o diagnóstico.

O lansoprazol reduz o conteúdo ácido do estômago, o que pode levar ao aumento da quantidade de bactérias naturalmente presentes no trato gastrointestinal. Assim, o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* aumenta ligeiramente o risco de infecções do trato gastrointestinal, como por exemplo com *salmonella* e *campylobacter*.

#### **Crianças**

O *Lansoprazol ratiopharm* não está recomendado para o uso em crianças uma vez que a sua segurança e eficácia ainda não foi estabelecida neste grupo.

#### **Idosos**

Em doentes idosos pode ser necessário ajustar a dose porque a eliminação do lansoprazol é mais lenta. A dose diária de lansoprazol não deve ser superior a 30 mg.

#### **Tomar com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Devido ao facto de o lansoprazol ser modificado principalmente por certas enzimas do fígado, podem ocorrer interacções com outros medicamentos modificados pelas mesmas enzimas.

#### **O efeito do *Lansoprazol ratiopharm* pode ser influenciado pelos seguintes grupos de medicamentos:**

A fluvoxamina (medicamento para o tratamento da depressão), cetoconazol e itraconazol (medicamentos utilizados no tratamento de infecções por fungos), inibidores das proteases (substâncias activas utilizadas no tratamento do SIDA) e macrólidos (grupo de antibióticos) podem aumentar consideravelmente a concentração de lansoprazol no sangue o que aumenta o efeito do *Lansoprazol ratiopharm* .

#### **O efeito dos seguintes medicamentos ou grupos de substâncias podem ser influenciados pelo *Lansoprazol ratiopharm* :**

##### *Cetoconazol e itraconazol (medicamentos para o tratamento de infecções por fungos)*

A combinação de lansoprazol com cetoconazol e itraconazol deve ser evitada porque a diminuição do ácido do estômago causada pela ingestão de *Lansoprazol ratiopharm* pode impedir a absorção de outros medicamentos para o sangue o que origina uma subdose (dose inferior à dose eficaz).

##### *Digoxina (glicosídeo cardíaco)*

A administração simultânea de lansoprazol e digoxina pode causar um aumento da concentração de digoxina no plasma. Por esta razão, em doentes tratados com digoxina os níveis plasmáticos devem ser monitorizados e, se necessário proceder-se a um ajuste da dose de digoxina.

*Tracolímus (medicamento usado para prevenir a rejeição de transplantes)*

O uso simultâneo de lansoprazol causa um aumento da concentração de tracolímus no plasma. No início ou no final do tratamento simultâneo com *Lansoprazol ratiopharm*, a concentração plasmática de tracolímus deve ser monitorizada.

*Carbamazepina (medicamento usado no tratamento de convulsões)*

Exige-se muito cuidado se a carbamazepina e o lansoprazol forem utilizados em simultâneo. Esta combinação de medicamentos causa o aumento da concentração de carbamazepina e a diminuição da concentração de lansoprazol.

*Fenitoína (medicamento usado no tratamento de convulsões e irregularidades do ritmo cardíaco)*

Em caso de uso simultâneo de lansoprazol, pode ser necessário diminuir a dose de fenitoína. No início ou final da terapêutica com lansoprazol, recomenda-se a monitorização da concentração plasmática de fenitoína.

*Varfarina (medicamento utilizado para prevenir a coagulação sanguínea)*

Em doentes que já estejam a tomar varfarina, no início ou final da terapêutica com lansoprazol, é preciso muito cuidado e uma monitorização mais frequente é recomendada.

*Teofilina (medicamento para a asma)*

O lansoprazol diminui a concentração de teofilina. Deve-se ter cuidado se o lansoprazol e a teofilina forem utilizados em simultâneo.

Até à data, não se identificaram interações clínicas relevantes entre o lansoprazol e o diazepam.

Deve-se fazer um intervalo de pelo menos 1 hora antes e depois da administração de lansoprazol e anti-ácidos e sucralfato.

Deve-se ter precaução na combinação do lansoprazol com outros medicamentos potentes, uma vez que a influência do lansoprazol noutras substâncias activas ainda não foi devidamente investigada.

O efeito da administração simultânea de lansoprazol e vários antibióticos (particularmente claritromicina) não foi sistematicamente estudado. É provável que haja um aumento das interações com outros medicamentos. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de outros medicamentos administrados durante o tratamento simultâneo com lansoprazol e antibióticos.

Observaram-se interações quando o lansoprazol foi associado com certos antibióticos, como a claritromicina e a amoxicilina e em combinação destes 3 medicamentos. Isto afecta a absorção, disponibilidade no organismo, transformação e eliminação destes medicamentos. O efeito da claritromicina no lansoprazol aumenta nos doentes chamados metabolizadores lentos.

### **Tomar *Lansoprazol ratiopharm* com alimentos e bebidas**

Recomenda-se a ingestão de *Lansoprazol ratiopharm* antes das refeições, uma vez que a ingestão simultânea de alimentos diminui a disponibilidade de lansoprazol no organismo.

### **Gravidez e Aleitamento**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se recomenda o uso de *Lansoprazol ratiopharm* durante a gravidez.

Presentemente, a pouca experiência sobre o uso de lansoprazol na gravidez não originou qualquer evidência de efeitos adversos no feto ou na gravidez.

Deve evitar amamentar enquanto estiver a tomar *Lansoprazol ratiopharm*, porque não há experiência suficiente sobre o uso de lansoprazol durante a amamentação. Com base em experiências em animais, pensa-se que o lansoprazol passa para o leite.

Quando estiver a decidir se amamenta ou se continua ou interrompe o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* deve considerar o benefício para a criança da amamentação com leite materno, e o benefício da terapêutica com lansoprazol para a mãe.

### ***Condução de veículos e utilização de máquinas***

Durante o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas e fadiga (ver secção 4. Efeitos Secundários Possíveis), o que pode reduzir a sua capacidade de reacção quando estiver a conduzir veículos ou a utilizar máquinas.

### **Informações importantes sobre outros ingredientes de *Lansoprazol ratiopharm***

Este medicamento contém sacarose. Se for intolerante a alguns açúcares, por favor consulte o seu médico antes de tomar *Lansoprazol ratiopharm*.

### **3. COMO TOMAR *Lansoprazol ratiopharm***

Tomar *Lansoprazol ratiopharm* sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas de *Lansoprazol ratiopharm* devem ser engolidas inteiras e com líquido suficiente (ex. um copo de água).

As cápsulas podem ser abertas, mas os grânulos não podem ser mastigados ou esmagados.

O *Lansoprazol ratiopharm* deve ser tomado com o estômago vazio (antes das refeições).

A dose habitual é:

#### Tratamento de úlceras duodenais:

A dose recomendada é de 2 cápsulas uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 2 semanas.

Se o tratamento de 2 semanas não for suficiente para que ocorra a cicatrização, o tratamento deve continuar por mais duas semanas com a mesma dose.

#### Tratamento de úlceras do estômago:

A dose recomendada é de 2 cápsulas uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas.

Geralmente, a úlcera cicatriza em 4 semanas. Se o tratamento de 4 semanas não for suficiente para que ocorra a cicatrização, o tratamento deve continuar por mais duas semanas com a mesma dose.

#### Tratamento da inflamação do esófago causada pelo refluxo do ácido do estômago:

A dose recomendada é de 2 cápsulas uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas. Se o tratamento de 4 semanas não for suficiente para que ocorra a cicatrização, o tratamento deve continuar por mais duas semanas com a mesma dose.

#### Prevenção da inflamação do esófago causada pelo refluxo do ácido do estômago:

A dose recomendada é de 1 cápsula uma vez por dia (equivalente a 15 mg de lansoprazol).

Se necessário, a dose pode ser aumentada para 2 cápsulas uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol).

#### Erradicação da bactéria *Helicobacter Pylori*:

A dose recomendada é de 2 cápsulas duas vezes por dia (equivalente a duas vezes 30mg de lansoprazol) durante uma semana em combinação com uma das seguintes associações:

- a) amoxicilina 1 g, duas vezes por dia + claritromicina, 500 mg duas vezes por dia.
- b) claritromicina 250 mg, duas vezes por dia + metronidazol, 400 mg - 500 mg duas vezes por dia.
- c) amoxicilina 1g, duas vezes por dia + metronidazol 400 – 500 mg, duas vezes por dia.

Por favor, leia o folheto informativo dos antibióticos para mais informações.

#### Síndrome de Zollinger-Ellison:

A dose deve ser ajustada com base na resposta individual do doente e administrada durante o tempo necessário sob supervisão médica.

A dose inicial recomendada é de 4 cápsulas uma vez por dia (equivalente a 60 mg de lansoprazol).

São possíveis doses até 180 mg por dia.

Para doses superiores a 120 mg diários, a dose deve ser dividida em 2 tomas (cada 12 horas).

Nota:

Para as indicações terapêuticas em que é indicado uma dose diária superior a 15 mg de lansoprazol, também estão disponíveis cápsulas gastro-resistentes de 30 mg de substância activa.

#### Doentes com disfunção renal ou hepática:

Em doentes com disfunção renal não é necessário ajustar a dose. Contudo, a dose não deve ser superior a 30 mg diários.

Em doentes com disfunção hepática ligeira a dose não deve exceder os 30 mg. Em doentes com disfunção hepática moderada a dose deve ser restringida a 15 mg diários.

Doentes com insuficiência hepática grave não devem tomar *Lansoprazol ratiopharm*, nem serem submetidos a tratamento de combinação com claritromicina.

Se tiver a impressão que o efeito de *Lansoprazol ratiopharm* é demasiado forte ou demasiado fraco por favor contacte o seu médico.

#### **Se tomar mais *Lansoprazol ratiopharm* do que deveria**

Em caso de uma sobredosagem deve contactar sempre um médico.

Não há experiência sobre os efeitos da sobredosagem no ser humano. Doses diárias de 180 mg são toleradas sem que se verifiquem efeitos indesejáveis marcados. Os efeitos indesejáveis listados na secção 4 podem verificar-se de uma forma mais grave.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar *Lansoprazol ratiopharm***

Não tome uma dose dupla para compensar doses esquecidas.

#### **Se parar de tomar *Lansoprazol ratiopharm***

Se tomar uma dose muito baixa, ou tomar o medicamento de forma irregular ou se parar o tratamento prematuramente, pode pôr em causa o sucesso do tratamento ou causar recidivas que são mais difíceis de tratar. Por favor siga as instruções do seu médico.

Se tiver alguma dúvida sobre este medicamento por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, a *Lansoprazol ratiopharm*, pode ter efeitos secundários.

As frequências seguintes são utilizadas na avaliação dos efeitos secundários:

Muito comuns: mais de 1 em 10 pessoas tratadas

Comuns: menos 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados  
Pouco comuns: menos 1 em 100, mas mais de 1 em 1,000 doentes tratados  
Raros: menos 1 em 1,000, mas mais de 1 em 10,000 doentes tratados  
Muito raros: menos 1 em 10,000 doentes tratados, incluindo relatórios isolados.

#### *Distúrbios gastrointestinais:*

Comuns: Vômitos, náuseas, diarreia, dores de estômago, obstipação, flatulência (algumas vezes acompanhado de dor abdominal) e dor na parte superior do abdômen.  
Pouco comuns: boca ou garganta seca, perda de apetite.  
Raros: Infecções fúngicas no esôfago, inflamação do pâncreas e inflamação da língua.  
Muito raros: inflamação do intestino grosso, inflamação da membrana mucosa da boca, descoloração negra da língua.

#### *Afecções da pele e tecido subcutâneo*

Comuns: erupções cutâneas, urticária, prurido.  
Raros: hemorragias da pele (hemorragia pontiforme dos capilares da pele e inflamação, principalmente hemorragias da pele simétricas) perda de cabelo, transpiração excessiva, inflamação dos vasos sanguíneos com alterações da pele (eritema multiforme).  
Muito raros: erupções tipo mapa da membrana mucosa e da pele (síndrome de Stevens-Johnson), danos na pele graves (necrólise tóxica epidérmica).

#### *Distúrbios do sistema nervoso*

Comuns: dores de cabeça, tonturas  
Raros: agitação, sonolência, distúrbios do sono, vertigens, depressão, alucinações, confusão, tonturas, tremores e desconforto

#### *Distúrbios do fígado e da biliar*

Pouco comuns: alterações dos valores das enzimas do fígado.  
Raros: inflamação do fígado, icterícia

#### *Distúrbios dos rins e do trato urinário*

Raros: inflamação dos rins (nefrite intersticial)

#### *Afecções do sangue e do sistema linfático*

Raros: alterações das contagens sanguíneas com redução da contagem de plaquetas no sangue, aumento do número de alguns glóbulos brancos (eosinofilia), diminuição da produção de todas as células sanguíneas, anemia ou diminuição do número de todos os glóbulos brancos.  
Muito raros: diminuição acentuada de alguns glóbulos brancos (agranulocitose).

#### *Desordens cardíacas*

Raros: palpitações, dor no peito

#### *Desordens vasculares*

Raros: acumulação de água, especialmente nas pernas (edema)

#### *Distúrbios do músculo-esquelético e do tecido conjuntivo*

Raros: dores dos músculos e das articulações

#### *Distúrbios da visão e na sensação do paladar*

Pouco comuns: distúrbios do paladar  
Raros: distúrbios visuais

#### *Distúrbios hormonais*

Muito raros: aumento da glândula mamária masculina, secreção de leite pela glândula mamária.

### *Distúrbios gerais*

Comuns: fadiga

Raros: febre, estreitamento das vias respiratórias, dilatação dos tecidos (angioedema)

### *Exames complementares*

Muito raros: aumento do colesterol e valores dos lípidos sanguíneos.

Se algum destes efeitos secundários se tornar grave, ou se detectar qualquer efeito secundário não descrito neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. CONSERVAÇÃO DE *Lansoprazol ratiopharm***

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize *Lansoprazol ratiopharm* após expirar o prazo de validade indicado no blister e na embalagem exterior.

O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **O que o *Lansoprazol ratiopharm* contém:**

A substância activa é o lansoprazol. Cada cápsula gastro-resistente contém 15 mg de lansoprazol.

Os outros ingredientes são:

#### *Conteúdo da cápsula:*

Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), laurilsulfato de sódio, meglumina, manitol, hipromelose, macrogol, talco, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171), copolímero Ácido metacrílico – etilacrilato, 1:1, dispersão 30%

#### *Constituição da cápsula:*

Gelatina, dióxido de titânio (E171), amarelo de quinoleína (E104)

### **Qual o aspecto do *Lansoprazol ratiopharm* e conteúdo das embalagens:**

Cápsula gastro-resistente.

Corpo e cabeça amarelo opaco.

As cápsulas gastro-resistentes estão disponíveis em blisters de 7, 14, 28, 56 ou 98 cápsulas.

[a ser completado nacionalmente]

### ***Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante***

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str.asse 3, D-89079 Ulm, Alemanha

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

Fabricante:

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espanha

Para qualquer outra informação sobre este medicamento, por favor contacte o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**Este folheto foi aprovado pela última vez em (MM/AAAA)**



## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### LANSOPRAZOL RATIOPHARM E NOMES ASSOCIADOS (VER ANEXO 1) 30 MG CÁPSULAS GASTRO-RESISTENTES

Lansoprazol

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

#### **Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se tornar grave, ou se detectar efeitos secundários não mencionado neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

#### **Neste folheto:**

1. O que é *Lansoprazol ratiopharm* e para que é utilizado
2. Antes de tomar *Lansoprazol ratiopharm*
3. Como tomar *Lansoprazol ratiopharm*
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de *Lansoprazol ratiopharm*
6. Outras informações

### **1. O QUE É Lansoprazol ratiopharm E PARA QUE É UTILIZADO**

O *Lansoprazol ratiopharm* é um medicamento que inibe a quantidade de ácido produzido pelo estômago (inibidor selectivo da bomba de protões).

O *Lansoprazol ratiopharm* está indicado para:

- O tratamento de úlcera do duodeno e do estômago (diagnóstico por gastroscopia ou raio – X).
- Tratamento de inflamação do esófago causada por refluxo do ácido do estômago para o esófago (esofagia de refluxo).
- Tratamento a longa prazo para prevenção da recorrência da inflamação do esófago devido ao refluxo do Ácido do estômago.
- Para eliminar a bactéria *Helicobacter pylori* em combinação com antibióticos adequados no tratamento de úlceras do estômago ou duodeno (terapia de erradicação) e para prevenir a recorrência de úlceras em doentes com úlceras no estômago e intestino relacionadas com *Helicobacter pylori*.
- Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison (formação de úlceras no estômago e duodeno devido ao aumento da produção de uma hormona que secreta ácido gástrico, causado por um certo tipo de tumor).

### **2. ANTES DE TOMAR *Lansoprazol ratiopharm***

**Não tome *Lansoprazol ratiopharm*:**

- se tem alergia ao lansoprazol ou a qualquer outro ingrediente do medicamento.

Tome especial cuidado com ***Lansoprazol ratiopharm*** :

- se tem disfunção hepática (ver secção 3.” Como tomar *Lansoprazol ratiopharm* )

se estiver a tomar *Lansoprazol ratiopharm* em terapia de combinação com antibióticos para erradicação de *Helicobacter pilory*, também deve ler os folhetos informativos desses antibióticos;

se estiver a tomar *Lansoprazol ratiopharm* por mais de 1 ano, a medicação deve ser regularmente monitorizada e o médico deve ter especial consideração pela relação risco/benefício;

se estiver a tomar este medicamento por mais de 1 ano e sentir algum problema com a sua visão, deve interromper imediatamente o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* e consultar um oftalmologista.

#### **Antes de iniciar o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* :**

O diagnóstico de úlcera do duodeno ou do estômago e a inflamação do esófago por refluxo de ácido do estômago deve ser confirmado por endoscopia gástrica ou outro meio de diagnóstico apropriado (ex. raio – X com meio de contraste)

Em caso de úlcera do estômago, deve-se excluir a possibilidade de tumor do estômago maligno por que o *Lansoprazol ratiopharm* pode mascarar os sintomas do tumor e atrasar o diagnóstico.

O lansoprazol reduz o conteúdo ácido do estômago, o que pode levar ao aumento da quantidade de bactérias naturalmente presentes no tracto gastrointestinal. Assim, o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* aumenta ligeiramente o risco de infecções do tracto gastrointestinal, como por exemplo com *salmonella* e *campylobacter*.

#### **Crianças**

O *Lansoprazol ratiopharm* não está recomendado para crianças uma vez que a sua segurança e eficácia ainda não foi estabelecida neste grupo.

#### **Idosos**

Em doentes idosos pode ser necessário ajustar a dose porque a eliminação do lansoprazol é mais lenta. A dose diária de lansoprazol não deve ser superior a 30 mg.

#### **Tomar com outros medicamentos**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Devido ao facto de o lansoprazol ser modificado principalmente por certas enzimas do fígado, podem ocorrer interacções com outros medicamentos modificados pelas mesmas enzimas.

#### **O efeito do *Lansoprazol ratiopharm* pode ser influenciado pelos seguintes grupos de medicamentos:**

A fluvoxamina (medicamento para o tratamento da depressão), cetoconazol e itraconazol (medicamentos utilizados no tratamento de infecções por fungos), inibidores das proteases (substâncias activas utilizadas no tratamento do SIDA) e macrólidos (grupo de antibióticos) podem aumentar consideravelmente a concentração de lansoprazol no sangue o que aumenta o efeito do *Lansoprazol ratiopharm* .

#### **O efeito dos seguintes medicamentos ou grupos de substâncias podem ser influenciados pelo *Lansoprazol ratiopharm* :**

#### ***Cetoconazol e itraconazol (medicamentos para o tratamento de infecções por fungos)***

A combinação de lansoprazol com cetoconazol e itraconazol deve ser evitada porque a diminuição do ácido do estômago causada pela ingestão de *Lansoprazol ratiopharm* pode impedir a absorção de outros medicamentos para o sangue o que origina uma subdose (dose inferior à dose eficaz).

#### *Digoxina (glicosídeo cardíaco)*

A administração simultânea de lansoprazol e digoxina pode causar um aumento da concentração de digoxina no plasma. Por esta razão, em doentes tratados com digoxina os níveis plasmáticos devem ser monitorizados e, se necessário proceder-se a um ajuste da dose de digoxina.

#### *Tracolímus (medicamento usado para prevenir a rejeição de transplantes)*

O uso simultâneo de lansoprazol causa um aumento da concentração de tracolímus no plasma. No início ou no final do tratamento simultâneo com *Lansoprazol ratiopharm*, a concentração plasmática de tracolímus deve ser monitorizada.

#### *Carbamazepina (medicamento usado no tratamento de convulsões)*

Exige-se muito cuidado se a carbamazepina e o lansoprazol forme utilizados em simultâneo. Esta combinação de medicamentos causa o aumento da concentração de carbamazepina e a diminuição da concentração de lansoprazol.

#### *Fenitoína (medicamento usado no tratamento de convulsões e irregularidades do ritmo cardíaco)*

Em caso de uso simultâneo de lansoprazol, pode ser necessário diminuir a dose de fenitoína. No início ou final da terapêutica com lansoprazol, recomenda-se a monitorização da concentração plasmática de fenitoína.

#### *Varfarina (medicamento utilizado para prevenir coagulação sanguínea)*

Em doentes que já estejam a tomar varfarina, no início ou final da terapêutica com lansoprazol, é preciso muito cuidado e uma monitorização mais frequente é recomendada.

#### *Teofilina (medicamento para a asma)*

O lansoprazol diminui a concentração de teofilina. Deve-se ter cuidado se o lansoprazol e a teofilina forem utilizados em simultâneo.

Até à data, não se identificaram interacções clínicas relevantes entre o lansoprazol e o diazepam.

Deve-se fazer um intervalo de pelo menos 1 hora antes e depois da administração de lansoprazol e anti-ácidos e sucralfato.

Deve-se ter precaução na combinação do lansoprazol com outros medicamentos potentes, uma vez que a influência do lansoprazol noutras substâncias activas ainda não foi devidamente investigada.

O efeito da administração simultânea de lansoprazol e vários antibióticos (particularmente claritromicina) não foi sistematicamente estudado. É provável que haja um aumento das interacções com outros medicamentos. Recomenda-se a monitorização dos níveis plasmáticos de outros medicamentos administrados durante o tratamento simultâneo com lansoprazol e antibióticos.

Observaram-se interacções quando o lansoprazol foi associado com certos antibióticos, como a claritromicina e a amoxicilina e em combinação destes 3 medicamentos. Isto afecta a absorção, disponibilidade no organismo, transformação e eliminação destes medicamentos. O efeito da claritromicina no lansoprazol aumenta nos doentes chamados metabolizadores lentos.

### **Tomar *Lansoprazol ratiopharm* com alimentos e bebidas**

Recomenda-se a ingestão de *Lansoprazol ratiopharm* antes das refeições, uma vez que a ingestão simultânea de alimentos diminui a disponibilidade de lansoprazol no organismo.

### **Gravidez e Aleitamento**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não se recomenda o uso de *Lansoprazol ratiopharm* durante a gravidez.

Presentemente, a pouca experiência sobre o uso de lansoprazol na gravidez não originou qualquer evidência de efeitos adversos no feto ou na gravidez.

Deve evitar amamentar enquanto estiver a tomar *Lansoprazol ratiopharm*, porque não há experiência suficiente sobre o uso de lansoprazol durante a amamentação. Com base em experiências em animais, pensa-se que o lansoprazol passa para o leite.

Quando estiver a decidir se amamenta ou se continua ou interrompe o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* deve considerar o benefício para a criança da amamentação com leite materno, e o benefício da terapêutica com lansoprazol para a mãe.

### ***Condução de veículos e utilização de máquinas***

Durante o tratamento com *Lansoprazol ratiopharm* podem ocorrer efeitos indesejáveis como tonturas e fadiga (ver secção 4. Efeitos Secundários Possíveis), o que pode reduzir a sua capacidade de reacção quando estiver a conduzir veículos ou a utilizar máquinas.

### **Informações importantes sobre outros ingredientes de *Lansoprazol ratiopharm***

Este medicamento contém sacarose. Se for intolerante a alguns açúcares, por favor consulte o seu médico antes de tomar *Lansoprazol ratiopharm*.

### **3. COMO TOMAR *Lansoprazol ratiopharm***

Tomar *Lansoprazol ratiopharm* sempre de acordo com as instruções do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

As cápsulas de *Lansoprazol ratiopharm* devem ser engolidas inteiras e com líquido suficiente (ex. um copo de água).

As cápsulas podem ser abertas, mas os grânulos não podem ser mastigados ou esmagados.

O *Lansoprazol ratiopharm* deve ser tomado com o estômago vazio (antes das refeições).

A dose habitual é:

#### Tratamento de úlceras duodenais:

A dose recomendada é de 1 cápsula uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 2 semanas.

Se o tratamento de 2 semanas não for suficiente para que ocorra a cicatrização, o tratamento deve continuar por mais duas semanas com a mesma dose.

#### Tratamento de úlceras do estômago:

A dose recomendada é de 1 cápsula uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas.

Geralmente, a úlcera cicatriza em 4 semanas. Se o tratamento de 4 semanas não for suficiente para que ocorra a cicatrização, o tratamento deve continuar por mais duas semanas com a mesma dose.

#### Tratamento da inflamação do esófago causada pelo refluxo do ácido do estômago:

A dose recomendada é de 1 cápsula uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol) durante 4 semanas. Se o tratamento de 4 semanas não for suficiente para que ocorra a cicatrização, o tratamento deve continuar por mais duas semanas com a mesma dose.

#### Prevenção da inflamação do esófago causada pelo refluxo do ácido do estômago:

A dose recomendada é de 15 mg de lansoprazol uma vez por dia.

Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 cápsula uma vez por dia (equivalente a 30 mg de lansoprazol).

#### Erradicação da bactéria *Helicobacter Pylori*:

A dose recomendada é de 1 cápsula duas vezes por dia (equivalente a duas vezes 30mg de lansoprazol) durante uma semana em combinação com uma das seguintes associações:

- d) amoxicilina 1 g, duas vezes por dia + claritromicina, 500 mg duas vezes por dia.
- e) claritromicina 250 mg, duas vezes por dia + metronidazol, 400 mg - 500 mg duas vezes por dia .
- f) amoxicilina 1g, duas vezes por dia + metronidazol 400 – 500 mg, duas vezes por dia.

Por favor, leia o folheto informativo dos antibióticos para mais informações.

#### Síndrome de Zollinger-Ellison:

A dose deve ser ajustada com base na resposta individual do doente e administrada durante o tempo necessário sob supervisão médica.

A dose inicial recomendada é de 2 cápsulas uma vez por dia (equivalente a 60 mg de lansoprazol).

São possíveis doses até 180 mg por dia.

Para doses superiores a 120 mg diários, a dose deve ser dividida em 2 tomas (cada 12 horas).

Nota:

Para as indicações terapêuticas em que é indicado uma dose diária de 15 mg de lansoprazol, também estão disponíveis cápsulas gastro-resistentes de 15 mg de substância activa.

#### Doentes com disfunção renal ou hepática:

Em doentes com disfunção renal não é necessário ajustar a dose. Contudo, a dose não deve ser superior a 30 mg diários.

Em doentes com disfunção hepática ligeira a dose não deve exceder os 30 mg.

Em doentes com disfunção hepática moderada a dose deve ser restringida a 15 mg diários.

Doentes com insuficiência hepática grave não devem tomar *Lansoprazol ratiopharm*, nem serem submetidos a tratamento de combinação com claritromicina.

Se tiver a impressão que o efeito de *Lansoprazol ratiopharm* é demasiado forte ou demasiado fraco por favor contacte o seu médico.

#### **Se tomar mais *Lansoprazol ratiopharm* do que deveria**

Em caso de uma sobredosagem deve contactar sempre um médico.

Não há experiência sobre os efeitos da sobredosagem no ser humano. Doses diárias de 180 mg são toleradas sem que se verifiquem efeitos indesejáveis marcados. Os efeitos indesejáveis listados na secção 4 podem verificar-se de uma forma mais grave.

#### **Caso se tenha esquecido de tomar *Lansoprazol ratiopharm***

Não tome uma dose dupla para compensar doses esquecidas.

#### **Se parar de tomar *Lansoprazol ratiopharm***

Se tomar uma dose muito baixa, ou tomar o medicamento de forma irregular ou se parar o tratamento prematuramente, pode pôr em causa o sucesso do tratamento ou causar recidivas que são mais difíceis de tratar. Por favor siga as instruções do seu médico. Se tiver alguma dúvida sobre este medicamento por favor consulte o seu médico ou farmacêutico.

## **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos, a *Lansoprazol ratiopharm*, pode ter efeitos secundários.

As frequências seguintes são utilizadas na avaliação dos efeitos secundários:

Muito comuns: mais de 1 em 10 pessoas tratadas

Comuns: menos 1 em 10, mas mais de 1 em 100 doentes tratados

Pouco comuns: menos 1 em 100, mas mais de 1 em 1,000 doentes tratados  
Raros: menos 1 em 1,000, mas mais de 1 em 10,000 doentes tratados  
Muito raros: menos 1 em 10,000 doentes tratados, incluindo relatórios isolados.

#### *Distúrbios gastrointestinais:*

Comuns: Vômitos, náuseas, diarreia, dores de estômago, obstipação, flatulência (algumas vezes acompanhado de dor abdominal) e dor na parte superior do abdômen.  
Pouco comuns: boca ou garganta seca, perda de apetite.  
Raros: Infecções fúngicas no esôfago, inflamação do pâncreas e inflamação da língua.  
Muito raros: inflamação do intestino grosso, inflamação da membrana mucosa da boca, descoloração negra da língua.

#### *Afecções da pele e tecido subcutâneo*

Comuns: erupções cutâneas, urticária, prurido.  
Raros: hemorragias da pele (hemorragia pontiforme dos capilares da pele e inflamação, principalmente hemorragias da pele simétricas) perda de cabelo, transpiração excessiva, inflamação dos vasos sanguíneos com alterações da pele (eritema multiforme).  
Muito raros: erupções tipo mapa da membrana mucosa e da pele (síndrome de Stevens-Johnson), danos na pele graves (necrólise tóxica epidérmica).

#### *Distúrbios do sistema nervoso*

Comuns: dores de cabeça, tonturas  
Raros: agitação, sonolência, distúrbios do sono, vertigens, depressão, alucinações, confusão, tonturas, tremores e desconforto

#### *Distúrbios do fígado e da biliar*

Pouco comuns: alterações dos valores das enzimas do fígado.  
Raros: inflamação do fígado, icterícia

#### *Distúrbios dos rins e do trato urinário*

Raros: inflamação dos rins (nefrite intersticial)

#### *Afecções do sangue e do sistema linfático*

Raros: alterações das contagens sanguíneas com redução da contagem de plaquetas no sangue, aumento do número de alguns glóbulos brancos (eosinofilia), diminuição da produção de todas as células sanguíneas, anemia ou diminuição do número de todos os glóbulos brancos.  
Muito raros: diminuição acentuada de alguns glóbulos brancos (agranulocitose).

#### *Desordens cardíacas*

Raros: palpitações, dor no peito

#### *Desordens vasculares*

Raros: acumulação de água, especialmente nas pernas (edema)

#### *Distúrbios do músculo-esquelético e do tecido conjuntivo*

Raros: dores dos músculos e das articulações

#### *Distúrbios da visão e na sensação do paladar*

Pouco comuns: distúrbios do paladar  
Raros: distúrbios visuais

#### *Distúrbios hormonais*

Muito raros: aumento da glândula mamária masculina, secreção de leite pela glândula mamária.

#### *Distúrbios gerais*

Comuns: fadiga  
Raros: febre, estreitamento das vias respiratórias, dilatação do tecido (angioedema)

#### *Exames complementares*

Muito raros: aumento do colesterol e valores dos lípidos sanguíneos.

Se algum destes efeitos secundários se tornar grave, ou se detectar qualquer efeito secundário não descrito neste folheto, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

### **5. CONSERVAÇÃO DE *Lansoprazol ratiopharm***

Não conservar acima de 30°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize *Lansoprazol ratiopharm* após expirar o prazo de validade indicado no blister e na embalagem exterior.

O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

### **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### **O que o *Lansoprazol ratiopharm* contém:**

A substância activa é o lansoprazol. Cada cápsula gastro-resistente contém 30 mg de lansoprazol.

Os outros ingredientes são:

#### *Conteúdo da cápsula:*

Esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), laurilsulfato de sódio, meglumina, manitol, hipromelose, macrogol, talco, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171), copolímero Ácido metacrílico – etilacrilato, 1:1, dispersão 30%

#### *Constituição da cápsula:*

Gelatina, dióxido de titânio (E171)

#### **Qual o aspecto do *Lansoprazol ratiopharm* e conteúdo das embalagens:**

Cápsula gastro-resistente.

Cápsula de gelatina, com corpo e cabeça amarelo opaco, contendo grânulos cm revestimento entérico.

As cápsulas gastro-resistentes estão disponíveis em blisters de 7, 14, 28, 56 ou 98 cápsulas.

#### ***Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante***

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str.asse 3, D-89079 Ulm, Alemanha

[ver Anexo I – a ser completado nacionalmente]

Fabricante:

LICONSA, Liberación Controlada de Sustancias Activas, S.A.

Avda. Miralcampo, nº 7, Polígono Industrial Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Espanha

Para qualquer outra informação sobre este medicamento, por favor contacte o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em (MM/AAAA)