

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

USO EM PEDIATRIA: Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças.

USO EM IDOSOS: Em idosos, t_{max} e AUC são os dobros dos valores obtidos em voluntários jovens. A posologia inicial não necessita ser modificada em idosos, 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 o fármaco for administrado a idosos com disfunção hepática.

Interações medicamentosas

O lansoprazol é metabolizado pelo sistema do citocromo P450. Estudos clínicos mostraram que lansoprazol não tem interações clínicas com varfarina, antipirina, indometacina, ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, fenitoína, prednisona, antiácidos a base de hidróxido de alumínio e magnésio, ou diazepam, em indivíduos sãos.

Certos fármacos que são metabolizados no citocromo hepático P450 (hidantoina, diazepam, anovulatórios) podem apresentar farmacocinética e eliminação alteradas.

Quando lansoprazol é administrado concomitantemente com teofilina, um pequeno aumento (10%) na depuração de teofilina foi observado. Devido à pequena magnitude e à direção desse efeito sobre a depuração da teofilina, dificilmente esta interação representará preocupação do ponto de vista clínico. Mesmo assim alguns casos individuais podem necessitar de titulação adicional da dose de teofilina, quando lansoprazol for iniciado ou interrompido, para assegurar níveis sanguíneos clinicamente efetivos.

Administração concomitante de lansoprazol e sucralfato retarda a absorção de lansoprazol e reduz sua biodisponibilidade em aproximadamente 30%. Portanto, lansoprazol deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato.

Não houve efeito estatisticamente significativo na C_{max} quando lansoprazol foi administrado uma hora após antiácidos contendo hidróxido de alumínio e de magnésio.

A administração conjunta de antiácidos diminui a biodisponibilidade do fármaco, como ocorre com os bloqueadores H_2 (ranitidina, famotidina).

Como lansoprazol causa inibição profunda e duradoura da secreção ácida gástrica, é teoricamente possível que possa interferir na absorção de fármacos em que o pH gástrico seja um importante determinante da biodisponibilidade (p. ex.: cetoconazol, ésteres da ampicilina, sais de ferro, digoxina).

Reações adversas a medicamentos

Os eventos adversos mais frequentemente relatados em estudos de curto prazo (até 8 semanas de duração) e considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados com o uso de lansoprazol, foram diarreia, cefaléia, tontura, náusea e constipação. As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos com pacientes que receberam 15 mg ou 30 mg de lansoprazol, durante 12 meses, para tratamento de manutenção de esofagite erosiva cicatrizada e úlceras gástricas e duodenais cicatrizadas: **Geral** - dor abdominal (6%), cefaléia (12,2%), síndrome gripal (8%), ferimentos acidentais (5,7%), dor (4,1%), dor lombar (3,9%), dor no peito (2,6%), infecção (2,6%); **Sistema digestivo** - diarreia (11,9%), anomalias gastrintestinais (pólipos) (5,4%), vômitos (3,9%), alterações dentárias (3,6%), náusea (3,4%), gastroenterites (2,1%), alterações reiais (2,1%); **sistema musculoesquelético** - artralgia (5,2%).

Foram também relatadas erupções cutâneas (exantema, prurido) de intensidade leve, boca seca, insônia, anemia, leucopenia, eosinofilia, anorexia ou aumento do apetite.

Superdose

Até o momento não há informação disponível sobre superdosagem em humanos. Em ratos e camundongos, a administração oral de doses até 5.000 mg/kg (aproximadamente 250 vezes a dose em humanos), não resultou em morte de animais, mas somente afetou a cor da urina em camundongos. O lansoprazol não é removido da circulação por hemodíalise.

Armazenagem

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro M.S. nº 1.0583.0348
Farm. Resp.: Drª Maria Geisa P. de Lima e Silva
CRF-SP nº 8.082

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rodovia SP-101, km 08
Hortolândia/SP - CEP 13186-901
C.N.P.J.: 45.992.062/0001-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP - CEP 09720-470

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

 0800-191914
www.ems.com.br

068376

lansoprazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas de liberação retardada de 15 mg e 30 mg.

Cápsulas de 15 mg: embalagens contendo 14 cápsulas.

Cápsulas de 30 mg: embalagens contendo 7,14 e 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação retardada de 15 mg contém:

lansoprazol15 mg
excipiente* q.s.p.1 cap.
* manitol, lactose, sacarose, povidona, hipromelose ftalato, álcool cetílico.

Cada cápsula de liberação retardada de 30 mg contém:

lansoprazol30 mg
excipiente* q.s.p.1 cap.
* manitol, lactose, sacarose, povidona, hipromelose ftalato, álcool cetílico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: lansoprazol é um bloqueador da secreção ácida do estômago. Os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após início do tratamento.

Indicações do medicamento:

O lansoprazol é indicado para:

- Cicatrização e alívio sintomático da esofagite de refluxo (incluindo úlcera de Barrett e casos de resposta insatisfatória a antagonistas de receptores histamínicos H_2), de úlcera duodenal e de úlcera gástrica, em tratamento de curto prazo.

- Tratamento em longo prazo de pacientes hipersecretores, portadores ou não de Síndrome de Zollinger-Ellison. Dados clínicos atuais indicam que lansoprazol foi seguro e eficaz nessas desordens em tratamentos de até 2,6 anos de duração.

- Erradicação do *Helicobacter pylori* em associação com claritromicina e amoxicilina, resultando em decréscimo da recorrência de úlcera duodenal.

- Manutenção da cicatrização de esofagite de refluxo erosiva, de úlcera duodenal e de úlcera gástrica.

Riscos do medicamento: "Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".

O lansoprazol pode causar reações desagradáveis, tais como diarreia, dor de cabeça, tontura, náusea e prisão de ventre.

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".

Não é recomendável que lansoprazol seja ingerido junto com alimentos.

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

O lansoprazol não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida ao lansoprazol ou a qualquer componente da fórmula.

"Atenção diabéticos: contém açúcar".

Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia de lansoprazol em crianças.

Deve-se ter cautela quando o medicamento for administrado a idosos com disfunção hepática.

"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE."

Modo de uso: lansoprazol deve ser ingerido pela manhã, em jejum. Os pacientes que apresentam dificuldades para deglutir as cápsulas de lansoprazol podem abri-las e os grânulos intactos podem ser espalhados em uma colher com suco e engolidos imediatamente. Os grânulos não devem ser mastigados ou triturados. Após esvaziar as cápsulas estas podem ser descartadas. Em pacientes com sonda nasogástrica, as cápsulas podem ser abertas e os grânulos intactos misturados em 40 ml de suco e injetados através da sonda no estômago. Após a administração dos grânulos, a sonda nasogástrica deverá ser lavada com uma quantidade adicional de suco ou água. Por ser eliminado predominantemente por via biliar, o perfil farmacocinético de lansoprazol pode ser modificado por insuficiência hepática moderada a grave, bem como em idosos. Deve-se ter cautela na prescrição de lansoprazol a pacientes idosos com disfunção hepática.

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado".

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.

BU-1102 / LAETUS 24

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. A dose deve ser então titulada ascendentemente, até conseguir-se um paciente assintomático, com secreção ácida basal inferior a 10 mEq/h em pacientes com Síndrome de Zollinger-Ellison não gastrectomizados e em hipersecretores sem a Síndrome. Em pacientes com a Síndrome, previamente gastrectomizados, a secreção ácida basal recomendada como alvo é igual ou inferior a 5 mEq/h. Se o paciente requerer 120 mg ou mais de lansoprazol ao dia, as doses devem ser divididas em duas tomadas equivalentes. Uma vez que o alvo seja atingido, o paciente deve ser monitorado, para determinar se a dose deve ser ajustada para mais ou para menos.

Eradicação do *Helicobacter pylori* associado à úlcera duodenal: Terapia tripla: lansoprazol 30 mg duas vezes ao dia associado a claritromicina 500 mg duas vezes ao dia e a amoxicilina 1000 mg duas vezes ao dia durante 7 a 10 dias. Poderá ser necessária supressão ácida adicional para completar a cicatrização da úlcera.

Ajuste da dose: não é necessário ajuste de dose para insuficiência renal. Não é necessário ajuste da dose inicial para idosos e portadores de disfunção hepática leve e moderada.

"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".

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

Reações adversas: os eventos adversos mais freqüentemente relatados em estudos de curto prazo (até 8 semanas de duração) e considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados com o uso de lansoprazol, foram diarreia, cefaléia, tontura, náusea e constipação.

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos com pacientes que receberam 15 mg ou 30 mg de lansoprazol, durante 12 meses, para tratamento de manutenção de esofagite erosiva cicatrizada e úlceras gástricas e duodenais cicatrizadas: Geral - dor abdominal (6%), cefaléia (12,2%), síndrome gripal (8%), ferimentos acidentais (5,7%), dor (4,1%), dor lombar (3,9%), dor no peito (2,6%), infecção (2,8%); Sistema digestivo – diarreia (11,9%), anomalias gastrintestinais (pólipos) (5,4%), vômitos (3,9%), alterações dentárias (3,6%), náusea (3,4%), gastroenterites (2,1%), alterações retais (2,1%), Sistema músculoesquelético – artralgia (5,2%).

Foram também relatadas erupções cutâneas (exantema, prurido) de intensidade leve, boca seca, insônia, anemia, leucopenia, eosinofilia, anorexia ou aumento do apetite.

Conduta na superdose: Até o momento não há informação disponível sobre superdose em humanos. Em ratos e camundongos, a administração oral de doses até 5.000 mg/kg (aproximadamente 250 vezes a dose em humanos), não resultou em morte de animais, mas somente afetou a cor da urina em camundongos. O lansoprazol não é removido da circulação por hemodiálise.

Cuidados de conservação e uso: Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Fórmula química: lansoprazol é um benzimidazol substituído que inibe a secreção gástrica. Quimicamente, lansoprazol é 2-[[[3-metil-4-(2,2,2-trifluoroetoxi)-2 piridil] metil] sulfonil]-1H-benzimidazol.

Farmacocinética e metabolismo: as cápsulas de liberação retardada contêm grânulos com cobertura entérica devido a labilidade do lansoprazol em meio ácido, de forma que a absorção do fármaco se inicia somente quando os grânulos deixam o estômago. É um derivado do benzimidazol, de segunda geração, que se diferencia de seu antecessor, o omeprazol, por apresentar em sua estrutura química básica um grupo trifluoroetoxi, razão pela qual alcança maior biodisponibilidade (>30%) e potência farmacológica. Pela sua maior lipossolubilidade atravessa mais facilmente a membrana da célula parietal gástrica – responsável pela produção do ácido clorídrico – onde se transforma nos metabólitos ativos, dissulfureto e sulfenamida. Estes, ao se unirem aos grupos sulfidrilícos (SH) da bomba de prótons H⁺/K⁺-ATPase, inibem a secreção acidopéptica. Tanto a secreção central quanto a periférica, independente do estímulo, são inibidas pela desativação desta bomba, ou seja, essa desativação bloqueia o passo final da secreção ácida. A meia-vida de eliminação plasmática é menor do que duas horas, enquanto o feito inibitório se prolonga por mais de 24 horas. Assim, a meia-vida de eliminação plasmática de lansoprazol não reflete a duração da sua supressão da secreção ácida gástrica.

O lansoprazol é rapidamente absorvido após administração oral. A administração após a ingestão de alimentos reduz a absorção e o pico de concentração em aproximadamente 50%. Em indivíduos sãos, a meia-vida plasmática média é de 1,19 a 1,6 h. Apresenta biodisponibilidade de 81% a 91%. A farmacocinética do lansoprazol não se altera com doses múltiplas e não ocorre acúmulo.

Sua ligação às proteínas plasmáticas é de 97% a 99%. O pico plasmático é alcançado entre 1,5 e 2,2 h, em jejum. Seu volume de distribuição é de 0,39 L/kg.

O lansoprazol é metabolizado principalmente por oxidação pelo sistema enzimático citocromo P450. Uma comparação entre a farmacocinética de indivíduos saudáveis e pacientes com insuficiência hepática, indicou que o t_{max} do lansoprazol foi aumentado e a AUC foi significativamente aumentada em pacientes com cirrose. A C_{max} foi aumentada significativamente somente em pacientes com cirrose compensada. A depuração de lansoprazol foi diminuída em idosos, com AUC e meia-vida de eliminação aumentando em cerca de duas vezes o valor para adultos jovens normais. A meia-vida em idosos é de 2,9 horas, assim, com

múltiplas doses o lansoprazol não se acumula. A C_{max} em idosos não foi alterada.

Não é conhecido se lansoprazol é excretado no leite materno. Apresenta clearance renal de 517 mL/min. Sua excreção renal é de 14% a 25%, com menos de 1% na forma inalterada. Sua excreção por via biliar é de 67%.

Apresenta meia-vida de eliminação de 0,9 a 1,5 h. Um prolongamento significativo da meia-vida do lansoprazol (para aproximadamente 7 h) é observado em pacientes com disfunção hepática severa.

Não é removível por hemodiálise.

Indicações

O lansoprazol é indicado para:

- Cicatrização e alívio sintomático da esofagite de refluxo (incluindo úlcera de Barrett e casos de resposta insatisfatória a antagonistas de receptores histamínicos H₂), de úlcera duodenal e de úlcera gástrica, em tratamento de curto prazo.
- Tratamento a longo prazo de pacientes hipersecretores, portadores ou não de Síndrome de Zollinger-Ellison. Dados clínicos atuais indicam que lansoprazol foi seguro e eficaz nessas desordens em tratamentos de até 2,6 anos de duração.
- Eradicação do *Helicobacter pylori* em associação com claritromicina e amoxicilina, resultando em decréscimo da recorrência de úlcera duodenal.
- Manutenção da cicatrização de esofagite de refluxo erosiva, de úlcera duodenal e de úlcera gástrica.

Contra-indicações

Em hipersensibilidade conhecida ao lansoprazol e em casos de insuficiência hepática grave.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

O lansoprazol deve ser ingerido pela manhã, em jejum. Os pacientes que apresentarem dificuldades para deglutir as cápsulas de lansoprazol podem abri-las e os grânulos intactos podem ser espalhados em uma colher com suco e engolidos imediatamente. Os grânulos não devem ser mastigados ou triturados. Após esvaziar as cápsulas estas podem ser descartadas.

O lansoprazol deve ser armazenado com a embalagem bem fechada, protegido da luz e da umidade, entre 15°C e 30°C.

Posologia

O lansoprazol deve ser ingerido pela manhã, em jejum. Os pacientes que apresentam dificuldades para deglutir as cápsulas de lansoprazol podem abri-las e os grânulos intactos podem ser espalhados em uma colher com suco e engolidos imediatamente. Os grânulos não devem ser mastigados ou triturados. Em pacientes com sonda nasogástrica, as cápsulas podem ser abertas e os grânulos intactos misturados em 40 ml de suco e injetados através da sonda no estômago. Após a administração dos grânulos, a sonda nasogástrica deverá ser lavada com uma quantidade adicional de suco ou água. Por ser eliminado predominantemente por via biliar, o perfil farmacocinético de lansoprazol pode ser modificado por insuficiência hepática moderada a grave, bem como em idosos. Deve-se ter cautela na prescrição de lansoprazol a pacientes idosos com disfunção hepática.

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. A dose deve ser então titulada ascendentemente, até conseguir-se um paciente assintomático, com secreção ácida basal inferior a 10 mEq/h em pacientes com Síndrome de Zollinger-Ellison não gastrectomizados e em hipersecretores sem a Síndrome. Em pacientes com a Síndrome, previamente gastrectomizados, a secreção ácida basal recomendada como alvo é igual ou inferior a 5 mEq/h. Se o paciente requerer 120 mg ou mais de lansoprazol ao dia, as doses devem ser divididas em duas tomadas equivalentes. Uma vez que o alvo seja atingido, o paciente deve ser monitorado, para determinar se a dose deve ser ajustada para mais ou para menos.

Eradicação do *Helicobacter pylori* associado à úlcera duodenal: Terapia tripla: lansoprazol 30 mg duas vezes ao dia associado a claritromicina 500 mg duas vezes ao dia e a amoxicilina 1000 mg duas vezes ao dia durante 7 a 10 dias. Poderá ser necessário supressão ácida adicional para completar a cicatrização da úlcera.

Ajuste da dose: Não é necessário ajuste de dose para insuficiência renal. Não é necessário ajuste da dose inicial para idosos e portadores de disfunção hepática leve e moderada.

Advertência

"Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes".

Deve ser ingerido pela manhã, em jejum. Os pacientes que apresentam dificuldades para deglutir as cápsulas de lansoprazol podem abri-las e os grânulos intactos podem ser espalhados em uma colher com suco e engolidos imediatamente. Os grânulos não devem ser mastigados ou triturados. Em pacientes com sonda gástrica, as cápsulas podem ser abertas e os grânulos intactos misturados em 40 ml de suco e injetados através de sonda no estômago. Após a administração dos grânulos, a sonda nasogástrica deverá ser lavada com uma quantidade adicional de suco ou água.

Por ser eliminado predominantemente por via biliar, o perfil farmacocinético de lansoprazol pode ser modificado por insuficiência hepática moderada a severa, bem como em idosos.

Gravidez e lactação: Estudos em animais não mostraram potencial teratogênico para lansoprazol. Entretanto, não existem estudos adequados ou bem controlados na gestação humana. O lansoprazol somente deve ser administrado durante a gravidez se, em criteriosa avaliação médica, os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. Não é conhecido se lansoprazol é excretado pelo leite materno. Como vários fármacos são excretados pelo leite materno, deve-se ter cautela na administração de lansoprazol a mulheres no período da amamentação.

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL

ÁREA	VISTO	DATA
Desenv. Embalagem	_____	_____
Depto. Marketing	_____	_____
Desenv. Galênico	_____	_____
Registro de Produto	_____	_____