

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lansoprazol Bluepharma 15 mg cápsulas gastrorresistentes

Lansoprazol Bluepharma 30 mg cápsulas gastrorresistentes

Lansoprazol

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

-Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

-Caso ainda tenha dúvidas, fale com 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 secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É Lansoprazol Bluepharma E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Lansoprazol Bluepharma é o lansoprazol, um inibidor da bomba de prótons. Os inibidores da bomba de prótons reduzem a quantidade de ácido que o estômago produz.

O seu médico pode prescrever Lansoprazol Bluepharma para as seguintes indicações:

-Tratamento da úlcera gástrica e duodenal

-Tratamento da inflamação do esófago (esofagite de refluxo)

-Prevenção da esofagite de refluxo

-Tratamento da azia e da regurgitação ácida

-Tratamento de infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori* quando administrado em combinação com terapêutica antibiótica

-Tratamento ou prevenção da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs [anti-inflamatórios não esteróides] (o tratamento com AINEs é usado contra a dor ou a inflamação)

-Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison.

O seu médico pode prescrever-lhe Lansoprazol Bluepharma para outra indicação ou numa dose diferente da escrita neste folheto informativo. Siga sempre as instruções do seu médico sobre como tomar o medicamento.

2. ANTES DE TOMAR Lansoprazol Bluepharma

Não tome Lansoprazol Bluepharma

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao lansoprazol ou a qualquer outro componente de Lansoprazol Bluepharma
- se está a tomar um medicamento contendo a substância activa atazanavir (utilizada no tratamento da SIDA pelo VIH).

Advertências e precauções

- Informe o seu médico se tem uma doença hepática grave. O médico pode ter de ajustar a sua dosagem.
- O seu médico pode efectuar ou ter efectuado um exame adicional chamado endoscopia de forma a diagnosticar a sua situação e/ou excluir uma doença maligna.
- Se ocorrer diarreia durante o tratamento com Lansoprazol Bluepharma contacte o seu médico imediatamente, já que o Lansoprazol Bluepharma tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.
- Se o seu médico lhe deu Lansoprazol Bluepharma em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da infecção por *Helicobacter pylori* (antibióticos) ou com medicamentos anti-inflamatórios para tratar a dor ou uma doença reumática leia também com atenção os folhetos informativos desses medicamentos.
- Se toma Lansoprazol Bluepharma à muito tempo (à mais de 1 ano) o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve relatar quaisquer sintomas novos ou excepcionais e as circunstâncias, quando for ao seu médico.

Fale com o seu médico antes de tomar este medicamento se:

- Se já teve reacções cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Lansoprazol Bluepharma que reduza a acidez do estômago.
- No caso de sofrer uma erupção cutânea, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, fale com o seu médico o mais cedo possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com Lansoprazol Bluepharma. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.
- Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A).

Tomar Lansoprazol Bluepharma com outros medicamentos

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias activas, já que o Lansoprazol Bluepharma pode afectar a forma como estes medicamentos actuam:

- cetoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados no tratamento de infecções)
- digoxina (utilizada no tratamento de problemas do coração)
- teofilina (utilizada para tratar a asma)
- tacrolímus (utilizado para prevenir a rejeição de transplantes)
- fluvoxamina (utilizada para tratar a depressão e outras doenças psiquiátricas)
- antiácidos (utilizados para tratar a azia ou a regurgitação ácida)
- sucralfato (utilizado para tratar as úlceras)
- hipericão (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Tomar Lansoprazol Bluepharma com alimentos e bebidas

Para obter um melhor resultado com o medicamento deve tomar Lansoprazol Bluepharma pelo menos 30 minutos antes das refeições.

Gravidez e aleitamento

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em doentes a tomar Lansoprazol Bluepharma ocorrem, por vezes, efeitos secundários como tonturas, vertigens, fadiga e distúrbios visuais. Se tiver efeitos como estes deve ter cuidado, porque a sua capacidade de reacção pode estar diminuída.

Você é o responsável por decidir se está em condições de conduzir veículos motores ou realizar outras tarefas que requerem uma concentração aumentada. A utilização de medicamentos, devido aos seus efeitos ou aos efeitos secundários, é um dos factores que pode reduzir a sua capacidade para efectuar estas tarefas com segurança.

Noutras secções pode encontrar descrições destes efeitos.

Leia toda a informação deste folheto informativo.

Consulte o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Informações importantes sobre alguns componentes de Lansoprazol Bluepharma

Lansoprazol Bluepharma contém potássio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Lansoprazol Bluepharma contém sódio. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Lansoprazol Bluepharma contém sacarose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus.

3. COMO TOMAR Lansoprazol Bluepharma

Tomar Lansoprazol Bluepharma sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar as cápsulas inteiras com um copo de água. Se achar as cápsulas difíceis de tomar o seu médico pode aconselhar-lhe formas alternativas de tomar o medicamento. Não esmague nem mastigue as cápsulas, nem o seu conteúdo, porque isso impedirá que elas actuem de forma adequada.

Se toma Lansoprazol Bluepharma uma vez ao dia, tente tomá-lo à mesma hora todos os dias. Poderá obter melhores resultados se tomar Lansoprazol Bluepharma logo de manhã.

Se toma Lansoprazol Bluepharma duas vezes ao dia, deve tomar a primeira dose de manhã e a segunda à noite.

A dose de Lansoprazol Bluepharma depende da sua situação. Abaixo são apresentadas as doses habituais de Lansoprazol Bluepharma para adultos. Por vezes, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose diferente e dir-lhe-á quanto tempo dura o tratamento.

Tratamento da azia e da regurgitação ácida: uma cápsula de 15 ou 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas. Se os sintomas persistirem informe o seu médico. Se os sintomas não aliviarem em 4 semanas, contacte o seu médico.

Tratamento da úlcera duodenal: uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 2 semanas.

Tratamento da úlcera gástrica: uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Tratamento da inflamação no esófago (esofagite de refluxo): uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Prevenção a longo prazo da esofagite de refluxo: uma cápsula de 15 mg, todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose a uma cápsula de 30 mg, todos os dias.

Tratamento da infecção por *Helicobacter pylori*: A dose habitual é uma cápsula de 30 mg em combinação com dois antibióticos diferentes de manhã e uma cápsula de 30 mg em combinação com dois antibióticos diferentes à noite. Normalmente, o tratamento é feito todos os dias, durante 7 dias.

As combinações recomendadas de antibióticos são:

30 mg de Lansoprazol Bluepharma com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina

30 mg de Lansoprazol Bluepharma com 250 mg de claritromicina e 400-500 mg de metronidazol

Se está a ser tratado a uma infecção porque tem uma úlcera, é pouco provável que a sua úlcera volte se a infecção for tratada com sucesso. Para que o medicamento actue da melhor forma, tome-o na altura certa e não omita uma dose.

Tratamento da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs: uma cápsula de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Prevenção da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs: uma cápsula de 15 mg, todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose a uma cápsula de 30 mg, todos os dias.

Síndrome de Zollinger-Ellison: A dose inicial recomendada são duas cápsulas de 30 mg, todos os dias, posteriormente, dependendo da sua resposta ao Lansoprazol Bluepharma o seu médico decidirá a dose mais adequada para si.

Lansoprazol Bluepharma não deve ser administrado a crianças.

Tome o medicamento exactamente como o seu médico lhe indicou. Confirme com ele se não tem a certeza de como tomar o medicamento.

Se tomar mais Lansoprazol Bluepharma do que deveria

Se tomar mais Lansoprazol Bluepharma do que deveria, procure aconselhamento médico rapidamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Lansoprazol Bluepharma

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a menos que esteja próximo da altura de tomar a próxima dose. Se isto acontecer salte a dose em falta e tome as restantes cápsulas normalmente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lansoprazol Bluepharma

Não pare mais cedo o tratamento só porque os seus sintomas melhoraram. A sua situação pode não ter sido completamente tratada e pode recorrer se não completar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lansoprazol Bluepharma pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos secundários são frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes):

- dor de cabeça, tonturas
- diarreia, obstipação, dores de estômago, mal-estar, flatulência, boca ou garganta seca ou inflamada
- erupção na pele, comichão, alterações nos valores das análises da função hepática, fadiga
- pólipos benignos no estômago

Os seguintes efeitos secundários são pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 doentes):

- depressão
- dor nas articulações ou nos músculos
- retenção de líquidos ou inchaço
- alterações nas contagens das células sanguíneas.

Os seguintes efeitos secundários são raros (ocorrem em menos de 1 em 1000 doentes):

- febre
- inquietação, sonolência, confusão, alucinações, insónia, perturbações visuais, vertigens
- alteração do paladar, perda de apetite, língua inflamada (glossite)
- reações na pele como sensação de queimadura ou picadas, contusão, vermelhidão e
- excesso de suor
- sensibilidade à luz
- queda de cabelo
- sensação de formigueiro na pele (parestesia), tremor
- anemia (palidez)
- problemas nos rins
- pancreatite
- inflamação no fígado (pode aparecer uma coloração amarela na pele e nos olhos)

- inchaço do peito nos homens, impotência
- candidíase (infecção fúngica, pode afectar a pele ou a mucosa)
- angioedema; Deve consultar o seu médico imediatamente se apresentar sintomas de angioedema, como inchaço na face, língua ou faringe, dificuldade de engolir, urticária e dificuldade em respirar.

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes):

- reacções de hipersensibilidade graves incluindo choque. Os sintomas de uma reacção de hipersensibilidade podem incluir febre, erupção, inchaço e, por vezes, uma queda da pressão arterial
- inflamação da boca (estomatite)
- colite (inflamação do intestino)
- alterações nos valores de análises como o sódio, o colesterol e os níveis de triglicéridos
- reacções na pele muito graves com vermelhidão, ampolas, inflamação grave e perda de pele.

Muito raramente Lansoprazol Bluepharma pode causar uma redução no número de células brancas do sangue e a sua resistência a infecções pode ser diminuída. Se tiver uma infecção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infecção como garganta/faringe/boca ferida ou problemas urinários, deve consultar o seu médico imediatamente. Será feita uma análise ao sangue para avaliar uma possível redução das células brancas do sangue (agranulocitose).

Efeitos secundários com frequência desconhecida: erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Lansoprazol Bluepharma

Não conservar acima de 30°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lansoprazol Bluepharma após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lansoprazol Bluepharma

- A substância activa é lansoprazol

-Os outros componentes são esferas de açúcar, amido glicolato de sódio (Tipo A), laurilsulfato de sódio, povidona K-30, oleato de potássio*, ácido oleico*, hipromelose 6cP, copolímero de ácido metacrílico e etilacrilato 1:1, dispersão a 30% (Eudragit L30 D55), citrato de trietilo, dióxido de titânio e talco.

Cápsula de celulose (N.º3)

Cabeça

Hipromelose, carragena, cloreto de potássio, dióxido de titânio, água e cera de Carraúba.

Corpo

Hipromelose, carragena, cloreto de potássio, dióxido de titânio, água e cera de Carraúba.

Corante

Shellac (laca), etanol anidro, álcool isopropílico, propilenoglicol, álcool butílico, hidróxido de amónio, hidróxido de potássio, água purificada e óxido de ferro preto E172.

Qual o aspecto de Lansoprazol Bluepharma e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Lansoprazol Bluepharma são brancas opacas e contêm microgrânulos brancos a beges.

Lansoprazol Bluepharma é acondicionado em blisters Al-Al.

Lansoprazol Bluepharma 15 mg apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas.

Lansoprazol Bluepharma 30 mg apresenta-se em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas.

Nem todas as embalagens são comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluepharma Genéricos - Comércio de Medicamentos, S.A.

São Martinho do Bispo

3045-016 Coimbra

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U. (Fab. Zaragoza)

Polígono Industrial Malpica, C/C nº 4

50016 Zaragoza

Este folheto foi aprovado pela última vez em