

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lansoprazol Ciclum 15 mg cápsulas gastrorresistentes
Lansoprazol Ciclum 30 mg cápsulas gastrorresistentes
lansoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Lansoprazol Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Lansoprazol Ciclum
3. Como tomar Lansoprazol Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Lansoprazol Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Lansoprazol Ciclum e para que é utilizado

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

Lansoprazol Ciclum é usado para tratar adultos.

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

2. O que precisa de saber antes de tomar Lansoprazol Ciclum

Não tome Lansoprazol Ciclum

- se tem alergia ao lansoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se está a tomar um medicamento contendo a substância ativa atazanavir (utilizada no tratamento da SIDA pelo VIH).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Lansoprazol Ciclum:

- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Lansoprazol Ciclum, 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 Ciclum. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)
- se tem níveis baixos de vitamina B12 ou fatores de risco para níveis baixos de vitamina B12 e receber tratamento a longo prazo com lansoprazol. Como com todos os agentes redutores de ácido, o lansoprazol pode levar a uma absorção reduzida da vitamina B12

Informe o seu médico se tem uma doença hepática grave. O médico pode ter de ajustar a sua dosagem.

O seu médico pode efetuar ou ter efetuado 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 Ciclum contacte o seu médico imediatamente, já que o Lansoprazol Ciclum tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

Se o seu médico lhe receitou Lansoprazol Ciclum em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da infeção 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.

Tomar um inibidor da bomba de prótons tal como o Lansoprazol Ciclum, especialmente durante mais de um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de desenvolver uma fratura na anca, pulso ou coluna vertebral. Fale com o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Se toma Lansoprazol Ciclum há muito tempo (há mais de 1 ano) o seu médico irá provavelmente mantê-lo sob vigilância regular. Deve relatar quaisquer sintomas novos ou excecionais e as circunstâncias, quando for ao seu médico.

Outros medicamentos e Lansoprazol Ciclum

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias ativas, já que o Lansoprazol Ciclum pode afetar a forma como estes medicamentos atuam:

- cetoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados no tratamento de infeções)
- digoxina (utilizada no tratamento de problemas do coração)
- teofilina (utilizada para tratar a asma)
- tacrolimus (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).

Lansoprazol Ciclum com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planea engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em doentes a tomar Lansoprazol Ciclum ocorrem, por vezes, efeitos indesejáveis como tonturas, vertigens, fadiga e distúrbios visuais. Se tiver efeitos como estes deve ter cuidado, porque a sua capacidade de reação 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 indesejáveis, é um dos fatores que pode reduzir a sua capacidade para efetuar estas tarefas com segurança.

Noutras secções pode encontrar descrições destes efeitos.

Leia toda a informação deste folheto informativo para orientação.

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

Lansoprazol Ciclum contém sacarose e sódio.

Se foi informado pelo seu médico de que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Lansoprazol Ciclum

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome a cápsula inteira 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 atuem da forma adequada.

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

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

A dose de Lansoprazol Ciclum depende da sua situação. Abaixo são apresentadas as doses recomendadas de Lansoprazol Ciclum 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 infeção por *Helicobacter pylori*:

A dose recomendada 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 Ciclum com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Lansoprazol Ciclum com 250 mg de claritromicina e 400-500 mg de metronidazol

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

Tratamento da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs:

Uma cápsula de 30 mg, por dia, durante 4 semanas.

Prevenção da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs:

Uma cápsula de 15 mg, por dia, o seu médico pode ajustar a dose para uma cápsula de 30 mg, por dia.

Síndrome de Zollinger-Ellison:

A dose inicial recomendada são duas cápsulas de 30 mg, por dia; posteriormente, dependendo da sua resposta ao Lansoprazol Ciclum o seu médico decidirá a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças

Lansoprazol Ciclum não deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Lansoprazol Ciclum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lansoprazol Ciclum

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 Ciclum

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 indesejáveis possíveis

Como todos medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- 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

Pouco frequentes (podem afetar até uma em 100 pessoas):

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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- febre
- inquietação, sonolência, confusão, alucinações, insônia, 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 formiguelo 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 afetar 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.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- reações de hipersensibilidade graves incluindo choque. Os sintomas de uma reação 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
- reações na pele muito graves com vermelhidão, ampolas, inflamação grave e perda de pele.
- muito raramente Lansoprazol Ciclum 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).

Desconhecidos (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- se está a tomar Lansoprazol Ciclum durante mais de 3 meses, é possível que os níveis de magnésio no seu sangue diminuam. Níveis baixos de magnésio podem provocar fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento do ritmo cardíaco. Se desenvolver algum destes sintomas, informe logo o seu

médico. Níveis baixos de magnésio podem também levar a uma redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir a realização de testes sanguíneos periódicos para monitorizar os seus níveis de magnésio.

- erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações (lúpus eritematoso cutâneo subagudo)
- alucinações visuais

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Lansoprazol Ciclum

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Lansoprazol Ciclum

- A substância ativa é o Lansoprazol.

- Os outros componentes são: amido de milho, sacarose, laurilsulfato de sódio, meglumina, manitol, hipromelose, macrogol 6000, talco, polissorbato 80, dióxido de titânio (E171) e copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo 1:1 dispersão 30%.

A cápsula de gelatina contém gelatina e as seguintes cores:

Cápsulas de 15 mg: dióxido de titânio (E171) e amarelo de quinoleína (E104)

Cápsulas de 30 mg: dióxido de titânio (E171)

Qual o aspeto de Lansoprazol Ciclum e conteúdo da embalagem

Cápsulas de Lansoprazol Ciclum 15 mg

Cápsulas de gelatina gastrorresistentes, opacas, amarelas, contendo pellets com revestimento entérico. Cada cápsula contém 15 mg de lansoprazol. Disponível em embalagens de 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 e 100 cápsulas.

Cápsulas de Lansoprazol Ciclum 30 mg

Cápsulas de gelatina gastrorresistentes, brancas, opacas, contendo pellets com revestimento entérico. Cada cápsula contém 30 mg de lansoprazol. Disponível em embalagens de 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 98 e 100 cápsulas.

Podem não ser comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular:

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte

Edifício D. Amélia – Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante:

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

Avda. Miralcampo, No. 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros sob as seguintes denominações:

Áustria: Lansoprazol „Stada“ 15 mg – Kapseln
Lansoprazol „Stada“ 30 mg – Kapseln

Bélgica: Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules
Lansoprazole EG 30 mg harde maagsapresistente capsules

Alemanha: Lansoprazol STADA 15 mg magensaftresistente Hartkapseln
Lansoprazol STADA 30 mg magensaftresistente Hartkapseln

Luxemburgo: Lansoprazole EG 15 mg harde maagsapresistente capsules
Lansoprazole EG 30 mg harde maagsapresistente capsules

Portugal: Lansoprazol Ciclum 15 mg Cápsulas gastrorresistentes
Lansoprazol Ciclum 30 mg Cápsulas gastrorresistentes

Este folheto foi revisto pela última vez em