

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lansoprazol Decafarma 15 mg Cápsulas gastroresistentes
Lansoprazol Decafarma 30 mg Cápsulas gastroresistentes

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o 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 Decafarma e para que é utilizado
- 2 – Antes de tomar Lansoprazol Decafarma
- 3 – Como tomar Lansoprazol Decafarma
- 4 – Efeitos secundários possíveis
- 5 – Como conservar Lansoprazol Decafarma
- 6 – Outras informações

1 - O QUE É LANSOPRAZOL DECAFARMA E PARA QUE É UTILIZADO

A substância activa de Lansoprazol Decafarma 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 Decafarma 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 Decafarma 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 DECAFARMA

Não tome Lansoprazol Decafarma

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

Tomar especial cuidado com Lansoprazol Decafarma

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 Decafarma contacte o seu médico imediatamente, já que o lansoprazol Decafarma tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

Se o seu médico lhe deu Lansoprazol Decafarma em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da infecção por *Helicobacter pylori* (antibióticos) ou com medicamentos ant-inflamatórios para tratar a dor ou uma doença reumática leia também com atenção os folhetos informativos desses medicamentos.

Se toma Lansoprazol Decafarma 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.

Tomar Lansoprazol Decafarma 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 Decafarma pode afectar a formas 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 Decafarma com alimentos e bebidas

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

Gravidez e aleitamento

Se está grávida, se amamenta ou se existe a possibilidade de estar grávida consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em doentes a tomar Lansoprazol Decafarma 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 Decafarma

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

3 - COMO TOMAR LANSOPRAZOL DECAFARMA

Tome a cápsulas 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 actuem de forma adequada.

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

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

A dose de Lansoprazol Decafarma depende da sua situação. Abaixo são apresentadas as doses habituais de Lansoprazol Decafarma 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 cápsulas 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 cápsulas de 30 mg, todos os dias, durante 2 semanas.

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

Tratamento da inflamação no esófago (esofagite de refluxo): uma cápsulas 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 Decafarma com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Lansoprazol Decafarma 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 Decafarma o seu médico decidirá a dose mais adequada para si.

Lansoprazol Decafarma 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 Decafarma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lansoprazol Decafarma

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.

4 - EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Lansoprazol Decafarma 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

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)
- reacções 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 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 e os níveis de triglicéridos
- reacções na pele muito graves com vermelhidão, ampolas, inflamação grave e perda de pele.
- muito raramente Lansoprazol Decafarma 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).

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 DECAFARMA

Conservar na embalagem de origem
Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Lansoprazol Decafarma 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 Decafarma

A substância activa é o Lansoprazol sob a forma de microgrânulos com uma cobertura especial que impede a dissolução do medicamento antes de atingir o intestino. São formadas por um corpo e uma cabeça de cor branco-opaco.

Os outros componentes são: Esferas de sacarose e amido de milho, Amidoglicolato de sódio, Laurilsulfato de sódio, Povidona, Oleato de potássio, Ácido Oleico, Hipromelose, Copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etilo 1 :1, Citrato de trietilo, Dióxido de titânio (E 171) e Talco; Cápsulas n.º 1 - Gelatina, Dióxido de titânio (E 171) e Água

Qual o aspecto de Lansoprazol Decafarma e conteúdo da embalagem

Cápsulas, em frascos de polietileno de alta densidade, providos de uma tampa de polipropileno com compartimento para exsicante.

APROVADO EM 21-07-2008 INFARMED

Lansoprazol Decafarma 15 mg apresenta-se em embalagens de 14, 20, 56 e 60 cápsulas.
Lansoprazol Decafarma 30 mg apresenta-se em embalagens de 14, 20, 56 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Decafarma - Comércio de Produtos Farmacêuticos, Lda
Centro Empresarial Sintra Estoril, V, Armazém E 3
2710-144 Sintra Sintra
Portugal

Laboratorios Belmac, S.A.

Poligono Industrial Malpica, c/C, 4
E-50016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em