APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lansoprazol Germed 30 mg Cápsula gastrorresistente
Lansoprazol Germed 15 mg Cápsula gastrorresistente

Lansoprazol Germed

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda 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 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 Germed e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lansoprazol Germed
3. Como tomar Lansoprazol Germed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lansoprazol Germed
6. Outras informações

1. O QUE É LANSOPRAZOL GERMED E PARA QUE É UTILIZADO

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

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

2. ANTES DE TOMAR LANSOPRAZOL GERMED

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

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

Advertências e precauções
Fale com o seu médico antes de tomar Lasoprazol Germed:

• se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a Lasoprazol Germed que reduza a acidez do estômago.

• Está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)

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 Germed. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Ao tomar lansoprazol, pode ocorrer inflamação no rim. Os sinais e sintomas podem incluir diminuição do volume de urina ou sangue na urina e/ou reações de hipersensibilidade, como febre, erupção cutânea e rigidez das articulações. Deve comunicar estes sinais ao seu médico.

Tome especial cuidado com Lansoprazol Germed 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 Germed contacte o seu médico imediatamente, já que o Lansoprazol Germed tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

Se o seu médico lhe deu Lansoprazol Germed 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 Germed há muito tempo (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.

Ao tomar Lansoprazol Germed 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 Germed 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).

Ao tomar Lansoprazol Germed com alimentos e bebidas
Para obter um melhor resultado com o medicamento deve tomar Lansoprazol Germed 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em doentes a tomar Lansoprazol Germed 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 deste folheto 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 Germed
Lansoprazol Germed 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 GERMED

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 actuem da forma adequada.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Se toma Lansoprazol Germed uma vez ao dia, tente tomá-lo à mesma hora todos os dias. Poderá obter melhores resultados se tomar Lansoprazol Germed logo de manhã. Se toma Lansoprazol Germed duas vezes ao dia, deve tomar a primeira dose de manhã e a segunda à noite.

A dose de Lansoprazol Germed depende da sua situação. Abaixo são apresentadas as doses habituais de Lansoprazol Germed 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 Germed com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina.
- 30 mg de Lansoprazol Germed 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 é de duas cápsulas de 30 mg, todos os dias, posteriormente, dependendo da sua resposta ao Lansoprazol Germed o seu médico decidirá qual a dose mais adequada para si.

Lansoprazol Germed 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 Germed do que deveria
Se tomar mais Lansoprazol Germed do que deveria, procure aconselhamento médico rapidamente ou consulte rapidamente o Centro de Informação Antivenenos (CIAV) (telefone: 808 250 143).

Caso se tenha esquecido de tomar Lansoprazol Germed
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 Germed 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 os demais medicamentos, Lansoprazol Germed 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 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 Germed 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).

Os seguintes efeitos secundários têm frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- 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 GERMED

Conservar na embalagem de origem.
Conservar a temperatura inferior a 30°C.Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
07-06-2023
INFARMED

Não utilize Lansoprazol Germed 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 Germed

- A substância activa é o Lansoprazol apresentado na dosagem de 30 mg ou 15 mg sob a forma de micrograânulos 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: Micrograânulos de sacarose e amido de milho, carboximetilamido sódico, 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 e Água.
O Lansoprazol Germed doseado a 30 mg contém Cápsulas n.º 1 - Gelatina, Dióxido de titânio (E 171). O Lansoprazol Germed doseado a 15 mg contém Cápsulas n.º 3 - Gelatina, Dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspecto de Lansoprazol Germed e conteúdo da embalagem
Cápsulas, em frascos de polietileno de alta densidade, providos de uma tampa de polipropileno com compartimento para exsicante, contendo 14, 20, 56 e 60 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Germed Farmacêutica, Lda
Rua Alfredo da Silva, 8A, Edif. Stern, 1ºC, Alfragide
2610-016 Amadora
Portugal

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U.. (Fab. Zaragoza)
Poligono Industrial Malpica, Calle C, 4
50 016 Zaragoza
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em