APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lansoprazol Sandoz 15 mg cápsulas gastrorresistentes
Lansoprazol Sandoz 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.

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

## 1. O QUE É LANSOPRAZOL SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

A substância ativa de Lansoprazol Sandoz é o lansoprazol, que é 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 Sandoz para as seguintes indicações em adultos:
- 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 esteroides] (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 Sandoz para outra indicação ou numa dose diferente da dose indicada neste folheto informativo. Siga sempre as instruções do seu médico sobre como tomar o medicamento.
Se não se sentir melhor ou se piorar após 14 dias, tem de consultar um médico.

APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED

## 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR LANSOPRAZOL SANDOZ

Não tome Lansoprazol Sandoz
- se tem alergia ao lansoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

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 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 Sandoz contacte o seu médico imediatamente, já que o Lansoprazol Sandoz tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infeciosa.

Se o seu médico lhe deu Lansoprazol Sandoz 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 protões como o Lansoprazol Sandoz, especialmente por um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura da anca, punho ou coluna. Fale com o seu médico se tem osteoporose ou se está a tomar corticosteroides (que podem aumentar o risco de osteoporose).

Se toma Lansoprazol Sandoz 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.

Fale com o seu médico antes de tomar lansoprazol:
- se tem níveis baixos de vitamina B12 ou factores de risco para níveis baixos de vitamina B12 e se faz um tratamento a longo prazo com lansoprazol. Como todos os agentes que diminuem a produção de ácido, o lansoprazol pode reduzir a absorção da vitamina B12
- se está previsto fazer uma análise específica ao sangue (Cromogranina A)
- se já teve reações cutâneas após tratamento com um medicamento similar a lansoprazol 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 logo que possível, dado que poderá ter de interromper o seu tratamento com lansoprazol. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Outros medicamentos e Lansoprazol Sandoz

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

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar medicamentos contendo qualquer uma das seguintes substâncias ativas, já que o Lansoprazol Sandoz pode afetar a forma como estes medicamentos atuam:
- inibidores da protease do VIH como o atazanavir e o nelfinavir (utilizados para tratar o VIH)
- metotrexato (utilizado para tratar doenças autoimunes e o cancro)
- cetoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados no tratamento de infeções)
- digoxina (utilizada no tratamento de problemas do coração)
- varfarina (utilizada para tratar os coágulos sanguíneos)
- 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 ou Erva de S. João (Hypericum perforatum) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Lansoprazol Sandoz com alimentos e bebidas
Para obter um melhor resultado com o medicamento deve tomar Lansoprazol Sandoz pelo menos 30 minutos antes das refeições.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Em doentes a tomar lAnsoprazol Sandoz 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.

Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Lansoprazol Sandoz 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 gastrorresistente, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. COMO TOMAR LANSOPRAZOL SANDOZ
Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED

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

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

A dose de Lansoprazol Sandoz depende da sua situação. Abaixo são apresentadas as doses habituais de Lansoprazol Sandoz 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 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 Sandoz com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina
- 30 mg de Lansoprazol Sandoz 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 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 Sandoz o seu médico decidirá a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças
Lansoprazol Sandoz não deve ser administrado a crianças.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Lansoprazol Sandoz
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 Sandoz
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 os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem indesejáveisem todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas
- dor de cabeça, tonturas
- diarreia, prisão de ventre, 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas
- depressão
- dor nas articulações ou nos músculos
- retenção de líquidos ou inchaço

- alterações nas contagens das células sanguíneas.

Efeitos indesejáveis raros
Estes podem afetar até 1 em 1000 pessoas
- 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, nódoas negras, 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 (infeção 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.

Efeitos indesejáveis muito raros
Estes podem afetar até 1 em 10.000 pessoas
- reacções de hipersensibilidade graves incluindo choque. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir febre, erupção na pele, 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, formação de bolhas, inflamação grave e perda de pele.
- muito raramente Lansoprazol Sandoz pode causar uma redução no número de células brancas do sangue e a sua resistência a infeções pode ser diminuída. Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção 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).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
- Se toma Lansoprazol Sandoz há mais de três meses é possível que os seus níveis sanguíneos de magnésio tenham descido. Os níveis baixos de magnésio podem manifestar-se em fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas ou aumento da frequência cardíaca. Se sentir algum destes sintomas, fale com o seu médico imediatamente. Os níveis baixos de magnésio também podem levar a reduções dos níveis de potássio ou cálcio no sangue. O seu médico pode decidir fazer-lhe análises sanguíneas regulares para monitorizar os seus níveis de magnésio.
- Erupções cutâneas, possivelmente acompanhadas de dores nas articulações.
- 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(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

## 5. COMO CONSERVAR LANSOPRAZOL SANDOZ

Não conservar acima de 30ºC. Conservar na embalagem de origem de forma a proteger da humidade.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Sandoz
A substância ativa é lansoprazol

Os outros componentes são:
Sacarose, amido de milho, laurilsulfato de sódio, N-metilglucamina, manitol, hipromelose, macrogol 6000, talco, polisorbato 80, dióxido de titânio (E171), copolímero do ácido metacrílico etilacrilato 1:1(Eudragit L-30 D-55).

O invólucro da cápsula contém:
Amarelo de quinoleína (E104) (só nas cápsulas de 15 mg), dióxido de titânio (E171), água purificada e gelatina.

Qual o aspeto de Lansoprazol Sandoz e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED

Lansoprazol Sandoz 15 mg/30 mg cápsulas gastrorresistentes está disponível em embalagens de 14, 28 e 56 cápsulas acondicionadas em blisters de Alumínio/Alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Fabricantes
Laboratorios Liconsa S.A.
Avenida Miral Campo, 7 - Poligono Miral Campo
Azuqueca de Henares –Guadalajara
Espanha

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1,
D-39179 Barleben
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em