

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Lansoprazol Teva 15 mg Cápsulas duras gastrorresistentes
Lansoprazol Teva 30 mg Cápsulas duras gastrorresistentes

lansoprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar o 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 Teva e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Lansoprazol Teva
- 3.Como tomar Lansoprazol Teva
- 4.Efeitos indesejáveis possíveis
- 5.Como conservar Lansoprazol Teva
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A substância ativa de Lansoprazol Teva 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 Teva 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 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 Teva para outra indicação ou numa dose diferente da escrita neste folheto informativo. Por favor tome o seu medicamento conforme aconselhado pelo seu médico.

Deve falar com um médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior após 14 dias.

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

Não tome Lansoprazol Teva

- se tem alergia ao lansoprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar as cápsulas de Lansoprazol Teva.

- se tem doença hepática grave. O médico pode ter que ajustar a sua dose.
- se tem baixos níveis de vitamina B12 ou se apresenta fatores de risco para níveis baixos de vitamina B12 e recebe tratamento prolongado com Lansoprazol Teva. Tal como acontece com todos os agentes redutores de ácido, Lansoprazol Teva pode levar a uma absorção reduzida de 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 Teva 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 Teva. 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.

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

Se o seu médico lhe deu Lansoprazol Teva 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.

Se estiver a tomar um inibidor da bomba de prótons como o lansoprazol, especialmente durante mais de 1 ano, pode aumentar ligeiramente o risco de fratura vertebral, do pulso ou da anca. Diga ao seu médico se tem osteoporose (reduzida densidade óssea) ou se o seu médico lhe disse que está em risco de ter osteoporose (por exemplo se está a tomar esteróides).

Se toma Lansoprazol Teva há muito tempo (há 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.

Se estiver a tomar Lansoprazol Teva há mais de três meses, é possível que os níveis de magnésio no sangue diminuam. Baixos níveis de magnésio podem ser vistos como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas, aumento da frequência cardíaca. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Baixos níveis de magnésio também podem levar a uma redução nos níveis de potássio ou cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar exames de sangue regulares para monitorizar seus níveis de magnésio.

Outros medicamentos e Lansoprazol Teva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou puder vir a tomar/utilizar 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 Teva pode afetar a forma como estes medicamentos atuam:

- inibidores da protease do HIV, tais como atazanavir e nelfinavir (usados para tratar o HIV)
- Metotrexato (usado para tratar doenças autoimunes e cancro)
- cetoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados no tratamento de infeções)
- digoxina (utilizada no tratamento de problemas do coração)
- varfarina (usada no tratamento de 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 (*Hypericum perforatum*) (utilizado para tratar a depressão ligeira).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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 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 Teva contém sódio e sacarose

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

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

Lansoprazol Teva contém sódio

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 Teva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Para obter um melhor resultado com o medicamento deve tomar Lansoprazol Teva pelo menos 30 minutos antes das refeições, com um copo de água.

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 Teva uma vez ao dia, tente tomá-lo à mesma hora todos os dias.

Poderá obter melhores resultados se tomar Lansoprazol Teva logo de manhã.

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

A dose de medicamento depende da sua situação. Abaixo são apresentadas as doses recomendadas de Lansoprazol Teva 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

15 ou 30 mg de lansoprazol todos os dias, durante 4 semanas.. Se os sintomas não aliviarem em 4 semanas, contacte o seu médico.

Tratamento da úlcera duodenal

30 mg de lansoprazol todos os dias, durante 2 semanas.

Tratamento da úlcera gástrica

30 mg de lansoprazol todos os dias, durante 4 semanas.

Tratamento da inflamação no esófago (esofagite de refluxo)

30 mg de lansoprazol todos os dias, durante 4 semanas.

Prevenção a longo prazo da esofagite de refluxo

15 mg de lansoprazol todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose a 30 mg de lansoprazol todos os dias.

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

30 mg de lansoprazol todos os dias, durante 4 semanas.

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

15 mg de lansoprazol todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose para 30 mg de lansoprazol todos os dias.

Tratamento da infeção por *Helicobacter pylori*

A dose recomendada é 30 mg de lansoprazol em combinação com dois antibióticos diferentes de manhã e 30 mg de lansoprazol 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 com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina
- 30 mg de lansoprazol 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.

Síndrome de Zollinger-Ellison

A dose inicial recomendada é de 60 mg de lansoprazol, todos os dias, e posteriormente, dependendo da sua resposta ao Lansoprazol Teva, a dose pode ser alterada, dependendo do que o seu médico decidir que é melhor para si.

Uso em crianças

Lansoprazol Teva NÃO deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Lansoprazol Teva do que deveria
Se tomar mais Lansoprazol Teva do que deveria, contacte imediatamente o seu médico, farmacêutico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Lansoprazol Teva
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 dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Lansoprazol Teva
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 manifestam em todas as pessoas.
Se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de tomar Lansoprazol Teva e informe o seu médico imediatamente, ou contacte o serviço de urgência do hospital mais próximo:

- angioedema: os sintomas podem incluir inchaço da face, língua ou faringe, dificuldade de deglutir, urticária e dificuldade em respirar (efeitos indesejáveis raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- reacções de hipersensibilidade graves, incluindo choque anafilático: os sintomas podem incluir febre, erupção cutânea, inchaço e, por vezes, diminuição da pressão arterial (efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- reacções cutâneas muito graves com vermelhidão, bolhas, inflamação grave e perda de pele: eritema multiforme (efeito indesejável raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas), síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (efeitos indesejáveis muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
- inflamação do fígado: pode ser visto como pele ou olhos amarelos (efeito indesejável raro: pode afetar até 1 em 1.000 pessoas).

Efeitos indesejáveis 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, pólipos benignos no estômago
- erupção na pele, comichão
- alterações nos valores das análises da função hepática

- fadiga.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (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
- fratura vertebral, do pulso ou da anca (ver secção 2 “Advertências e precauções”)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- febre
- inquietação, sonolência, confusão, alucinações, dificuldade em dormir (insónia), perturbações visuais, vertigens
- alteração do paladar, perda de apetite, língua inflamada (glossite)
- reações na pele como sensação de queimadura ou picadas, equimoses, vermelhidão e excesso de sudação
- sensibilidade à luz
- queda de cabelo
- sensação de formigamento na pele (parestesia), tremor
- anemia (palidez)
- problemas nos rins
- pancreatite

- inchaço do peito nos homens, impotência
- candidíase (infecção fúngica, pode afetar a pele ou a mucosa)

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- inflamação da boca (estomatite)
- (inflamação do intestino (colite)
- alterações nos valores de análises como o sódio e dos níveis de colesterol e de triglicéridos

- muito raramente Lansoprazol Teva pode causar uma redução no número de células brancas do sangue que pode diminuir a sua resistência a infeções. Se tiver uma infeção com sintomas como febre e deterioração grave do seu estado geral, ou febre com sintomas locais de infeção como dor de garganta/faringe/boca 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).

- coexistência de uma redução anormal do número de glóbulos vermelhos e brancos, bem como de plaquetas (pancitopenia).

Frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- níveis baixos de magnésio no sangue (hipomagnesemia) (ver secção 2 “Advertências e precauções”). Os baixos níveis de magnésio podem também levar a uma redução dos níveis de potássio ou cálcio no sangue (hipocaliemia ou hipocalcemia)
- níveis baixos de sódio no sangue. Sintomas frequentes incluem náuseas e vômitos, dores de cabeça, sonolência e fadiga, confusão, fraqueza muscular ou espasmos, irritabilidade, convulsões, coma.
- 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 através do sistema nacional de notificação mencionado 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 Teva

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. 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 Teva

A substância ativa é lansoprazol. Cada cápsula contém 15 mg de lansoprazol. Cada cápsula contém 30 mg de lansoprazol.

Os outros componentes são esferas de açúcar (contendo sacarose e amido de milho), amidoglicolato de sódio (tipo A), laurilsulfato de sódio, povidona (K30), oleato de

potássio, ácido oleico, hipromelose, ácido metacrílico - Copolímero de acrilato de etilo 1:1 dispersão a 30% (contendo polisorbitol 80 a lauril sulfato de sódio), citrato de trietilo, dióxido de titânio (E 171), talco, carrageno, cloreto de potássio e cera de carnauba. A tinta de impressão contém: shellac, propilenoglicol, hidróxido de amónia, hidróxido de potássio, óxido de ferro preto (E172).

Qual o aspeto de Lansoprazol Teva e conteúdo da embalagem

Lansoprazol Teva 15 mg Cápsulas gastrorresistentes

Cada cápsula dura de celulose tem uma cabeça branca gravada com a letra L e um corpo branco com o número 15. As cápsulas contêm microgrânulos gastrorresistentes brancos a beges contendo ou 15 mg de lansoprazol.

Lansoprazol Teva 30 mg Cápsulas gastrorresistentes

Cada cápsula dura de celulose tem uma cabeça branca gravada com a letra L e um corpo branco com o número 30. As cápsulas contêm microgrânulos gastrorresistentes brancos a beges contendo 30 mg de lansoprazol.

Lansoprazol Teva Cápsulas apresenta-se em blisteres de Alumínio/Alumínio de 7, 14, 28, 30,56 e 98 cápsulas.

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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Teva Pharma, S.L.U.

Poligono Industrial Malpica,

calle C, Numero 4, 50016

ZARAGOZA, Espanha

Telefone: 00 34 976 57 17 84

Fax: 00 34 976 57 26 63

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13,

4042 Debrecen

Hungria

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

APROVADO EM 13-03-2023 INFARMED

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal Lansoprazol Teva 15mg & 30mg Cápsulas gastrorresistentes

Itália Lansoprazolo SF 15 mg & 30 mg capsule gastroresistenti

Este folheto foi revisto pela última vez em 06-2022