

Folheto informativo: Informação para o doente

Monolitum 15 mg comprimidos orodispersíveis

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

1. O que é Monolitum e para que é utilizado

A substância ativa de Monolitum 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 Monolitum para as seguintes indicações:

- Tratamento da úlcera gástrica e duodenal
- Tratamento da inflamação no 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 (o tratamento com AINEs é usado contra a dor ou a inflamação);
- Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison.

O seu médico pode prescrever-lhe Monolitum para outra condição ou numa dose diferente da que está escrita 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Monolimum

Não tome Monolimum:

- 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 doença de fígado grave. O médico pode ter que 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 Monolimum contacte o seu médico imediatamente, já que Monolimum tem sido associado a um pequeno aumento de diarreia infecciosa.

Se o seu médico lhe prescreveu Monolimum em conjunto com outros medicamentos destinados ao tratamento da infeção causada pela bactéria *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.

A toma de inibidores da bomba de protões, como Monolimum, especialmente durante um período de tempo superior a um ano, pode aumentar ligeiramente o seu risco de fraturas da anca, do pulso ou da coluna vertebral. Informe o seu médico se tiver osteoporose ou se estiver a tomar corticosteroides (os quais podem aumentar o risco de osteoporose).

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

Fale com o seu médico antes de tomar Monolimum:

- se tem níveis baixos de vitamina B12 ou fatores de risco para níveis baixos de vitamina B12 e recebe tratamento prolongado com Monolimum. Tal como com todos os agentes redutores de ácido, Monolimum 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 o tratamento com um medicamento similar a Monolimum 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 Monolimum. Lembre-se de mencionar igualmente quaisquer outros efeitos adversos, tal como dores nas articulações.

Outros medicamentos e Monolítum

Informe o seu médico se estiver a tomar, 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 Monolítum pode afetar o modo como estes medicamentos atuam:

- inibidores da protease do VIH como atazanavir e nelfinavir (utilizados no tratamento do VIH)
- metotrexato (utilizado no tratamento de doenças autoimunes e cancro)
- cetoconazol, itraconazol, rifampicina (utilizados no tratamento de infeções)
- digoxina (utilizada no tratamento de problemas do coração)
- varfarina (utilizada 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 condições 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)

Monolítum com alimentos e bebidas

Para obter os melhores resultados com o medicamento deve tomar Monolítum pelo menos 30 minutos antes das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em doentes a tomar Monolítum ocorrem, por vezes, efeitos indesejáveis como tonturas, vertigens, fadiga e distúrbios visuais. Se tiver efeitos indesejáveis 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 motorizados 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, enfermeiro ou farmacêutico se tiver alguma dúvida.

Monoliturum contém sucrose.

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

3. Como tomar Monoliturum

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

Coloque o comprimido sobre a língua e chupe suavemente. O comprimido dissolve-se rapidamente na boca, libertando os microgrânulos que deve engolir sem mastigar. Pode também engolir o comprimido inteiro com um copo de água. Caso tenha dificuldades sérias em engolir, o seu médico pode aconselhá-lo a tomar o comprimido com uma seringa.

Se a administração for feita através de uma seringa, siga estas instruções:

É importante que a adequação da seringa escolhida seja cuidadosamente testada.

- Retire o êmbolo da seringa (seringa de, pelo menos, 5 ml para o comprimido de 15 mg e seringa de, pelo menos, 10 ml para o comprimido de 30 mg).
- Introduza o comprimido dentro do corpo da seringa.
- Coloque o êmbolo de novo na seringa.
- Para o comprimido de 15 mg: Aspire 4 ml de água da torneira com a seringa.
- Para o comprimido de 30 mg: Aspire 10 ml de água da torneira com a seringa.
- Inverta a seringa e aspire 1 ml adicional de ar.
- Agite a seringa suavemente durante 10-20 segundos, até que o comprimido se disperse.
- O conteúdo pode ser administrado diretamente na boca.
- Volte a introduzir 2-5 ml de água da torneira na seringa para escoar o conteúdo remanescente da seringa para a boca.
- Repita a etapa anterior se necessário.

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

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

A dose de Monoliturum depende do seu caso. Abaixo são apresentadas as doses habituais de Monoliturum 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: um comprimido orodispersível de 15 mg 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: um comprimido orodispersível de 30 mg, todos os dias, durante 2 semanas.

Tratamento da úlcera gástrica: um comprimido orodispersível de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Tratamento da inflamação no esófago (esofagite de refluxo): um comprimido orodispersível de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Prevenção a longo prazo da esofagite de refluxo: um comprimido orodispersível de 15 mg, todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose para um comprimido orodispersível de 30 mg, todos os dias.

Tratamento da infeção causada por *Helicobacter pylori*: A dose habitual é um comprimido orodispersível de 30 mg em combinação com dois antibióticos diferentes de manhã e um comprimido orodispersível 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 Monolítum com 250-500 mg de claritromicina e 1000 mg de amoxicilina.
- 30 mg de Monolítum com 250 mg de claritromicina e 400-500 mg de metronidazol.

Se está a ser tratado para 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: um comprimido orodispersível de 30 mg, todos os dias, durante 4 semanas.

Prevenção da úlcera gástrica ou duodenal em doentes sob tratamento continuado com AINEs: um comprimido orodispersível de 15 mg, todos os dias, o seu médico pode ajustar a dose para um comprimido orodispersível de 30 mg, todos os dias.

Síndrome de Zollinger-Ellison: A dose inicial recomendada são dois comprimidos rodispersíveis de 30 mg, todos os dias e, posteriormente, dependendo da sua resposta a Monolítum o seu médico decidirá a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças: Monolítum não deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Monolítum do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Monolítum

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 não tome a dose em falta e continue a tomar os comprimidos orodispersíveis normalmente. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido orodispersível que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Monolítum

Não pare mais cedo o tratamento só porque os seus sintomas melhoraram. A sua situação pode não ter sido completamente tratada e pode reaparecer se não completar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Como todos os medicamentos, Monolítum pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis são frequentes (ocorrem em mais de 1 em 100 doentes):

- dor de cabeça, tonturas
- diarreia, prisão de ventre, dores de estômago, mal-estar ou indigestão, gases, boca ou garganta seca ou inflamada
- erupção na pele, comichão
- alterações nos valores das análises da função hepática
- fadiga
- pólipos benignos no estômago.

Os seguintes efeitos indesejáveis 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
- risco de fratura da anca, pulso ou coluna vertebral.

Os seguintes efeitos indesejáveis 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, inflamação da língua (glossite)
- reações na pele como sensação de queimadura ou picadas sob a pele, contusão, vermelhidão e transpiração excessiva
- sensibilidade à luz
- queda de cabelo
- sensação de formigueiro na pele (parestesia), tremor

- anemia (palidez)
- problemas nos rins
- pancreatite
- inflamação no fígado (pode aparecer como uma coloração amarela na pele ou 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 em engolir, urticária e dificuldades em respirar.

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 doentes):

- reações de hipersensibilidade graves incluindo choque. Os sintomas de uma reação de hipersensibilidade podem incluir febre, erupção, inchaço e, por vezes, uma descida na tensão arterial
- inflamação da boca (estomatite)
- colite (inflamação do intestino)
- alterações nos valores de testes como os níveis de sódio, de colesterol e de triglicéridos
- reações na pele muito graves com vermelhidão, bolhas, inflamação grave e perda de pele
- muito raramente Monolium pode causar uma redução no número de glóbulos brancos e a sua resistência a infeções pode estar 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 dos glóbulos brancos (agranulocitose).

Frequência desconhecida

- se está a tomar Monolium há mais de três meses é possível que os seus níveis de magnésio no sangue desçam. Os baixos níveis de magnésio podem causar sintomas como fadiga, contrações musculares involuntárias, desorientação, convulsões, tonturas e ritmo cardíaco acelerado. Se tiver algum destes sintomas, informe o seu médico imediatamente. Os baixos níveis de magnésio no sangue podem também conduzir à redução dos níveis de potássio ou de cálcio no sangue. O seu médico pode decidir realizar análises ao sangue 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 Monolítum

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 exterior, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 30°C.

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 Monolítum

- A substância ativa é lansoprazol.
- Os outros componentes são esferas de açúcar (sacarose e amido de milho), carbonato de magnésio, hipromelose, polissorbato 80, macrogol 6000, citrato de trietilo, talco, copolímero do ácido metacrílico e acrilato de etilo, copolímero do acrilato de metilo, metacrilato de metilo e ácido metacrílico, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, sacarina de sódica, manitol (E-421), aroma tropical, ácido málico e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Monolítum e conteúdo da embalagem

Monolítum 15 mg são comprimidos redondos, planos e brancos com manchas acinzentadas.

Monolítum 15 mg está disponível em embalagens de 14, 28, 56 e 98 comprimidos.

APROVADO EM
19-12-2019
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2019