

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ulcertec 60 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.

O que contém este folheto:

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

### 1. O QUE É ULCERTEC E PARA QUE É UTILIZADO

A substância ativa de Ulcertec é o lansoprazol, que é 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 Ulcertec para a seguinte indicação em adultos:

- Tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison.

### 2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR ULCERTEC

Não tome Ulcertec:

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

Se o seu médico lhe deu Ulcertec 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 prótons como o Ulcertec, 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 Ulcertec 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 Ulcertec

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 Ulcertec 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).

Ulcertec com alimentos e bebidas

Para obter um melhor resultado com o medicamento deve tomar Ulcertec 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 Ulcertec 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.

Ulcertec contém sacarose.

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

Ulcertec contém sódio. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. COMO TOMAR ULCERTEC

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

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

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

A dose de Ulcertec depende da sua situação. Abaixo é apresentada a dose habitual de Ulcertec para adultos. Por vezes, o seu médico poderá prescrever-lhe uma dose diferente e dir-lhe-á quanto tempo dura o tratamento.

Síndrome de Zollinger-Ellison: A dose inicial recomendada é de uma cápsula de 60 mg, todos os dias, posteriormente, dependendo da sua resposta ao Ulcertec o seu médico decidirá a dose mais adequada para si.

Utilização em crianças

Ulcertec não deve ser administrado a crianças.

Se tomar mais Ulcertec do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ulcertec

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 Ulcertec

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 ou farmacêutico.

#### 4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em 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, nódos negros, vermelhidão e excesso de suor
- sensibilidade à luz
- queda de cabelo
- sensação de formigamento 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 afetar a pele ou a mucosa)
- angiedema; Deve consultar o seu médico imediatamente se apresentar sintomas de angiedema, 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

- reações 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 Ulcertec 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

- Se toma Ulcertec 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 o 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. COMO CONSERVAR ULCERTEC

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou blister e na embalagem exterior. 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 Ulcertec

- A substância ativa é lansoprazol.

- Os outros componentes são:

Grânulos: microgrânulos de sacarose e amido de milho, laurilsulfato de sódio, hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, polissorbato 80, poliacrilato, meglumina e manitol.

Invólucro das cápsulas: gelatina, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), óxido de ferro negro (E172) e óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Ulcertec e conteúdo da embalagem

Ulcertec apresenta-se na forma de cápsulas gastrorresistentes, acondicionadas em frascos de polietileno opaco com tampa de polietileno provida de um recipiente com

APROVADO EM 20-05-2022 INFARMED
---------------------------------------

excitante ou em blister de complexo OPA com 10, 30 e 60 cápsulas gastrorresistentes.

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:  
Tecnimed - Sociedade Tecnico-Medicinal, S.A.  
Rua da Tapada Grande, 2 - Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugal

Fabricante:  
West Pharma – Produções Especialidades Farmacêuticas, S.A.  
Rua João de Deus, n.º 11,  
2700 – 486 Amadora

Este folheto foi revisto pela última vez em