PRAZOL®

(lansoprazol)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura de liberação retardada

15mg

PRAZOL®

lansoprazol

APRESENTAÇÕES

PRAZOL 15 mg cápsula gelatinosa dura de liberação retardada: embalagens com 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

lansoprazol ..... 15 mg

excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula

(amido, carbonato de magnésio, polimetacrílicocopoliacrilato de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, povidona, sacarose, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRAZOL 15 mg é indicado para a manutenção da cicatrização de esofagite (inflamação/queimação no esôfago) de refluxo, de úlcera do duodeno e estômago (lesão localizada no estômago ou duodeno com destruição da mucosa da parede destes órgãos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRAZOL diminui a acidez do estômago. É utilizado no tratamento de doença péptica ulcerosa (úlcera no estômago e/ou duodeno), e em outras condições onde a diminuição da secreção gástrica é benéfica. O tempo médio de ação deste medicamento está entre 1,5 e 2,2 horas, em jejum, mas a ação pode durar ainda mais. O tempo de eliminação é de menos que 2 horas, enquanto que o efeito inibidor ácido, dura mais que 24 horas. A eliminação ocorre principalmente pela excreção biliar (no fígado); a eliminação urinária é de somente 15% da dose administrada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar PRAZOL se tiver hipersensibilidade (alergia) a lansoprazol ou aos outros componentes da fórmula.

PRAZOL não deve ser coadministrado com o atazanavir (medicamento para tratamento da infecção por HIV) devido a uma redução significativa na exposição do atazanavir.

Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomar uma dose maior que a dose recomendada (superdose).
Também não deve ser utilizado fora do prazo de validade que está descrito na embalagem deste produto.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
Não é recomendado utilizar PRAZOL se estiver em uso de diazepam, de fenitoína e de varfarina, drogas metabolizadas (degradadas) no fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uma vez que PRAZOL é eliminado predominantemente por via biliar (fígado), idosos e portadores de insuficiência hepática (redução da função do fígado) devem procurar e avisar o médico antes de iniciar o tratamento. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática severa.

Gravidez e amamentação
Durante o tratamento com PRAZOL, a amamentação deve ser evitada caso a administração deste medicamento seja necessária para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações Especiais
Crianças
Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças.

Idosos
Em pacientes idosos, a posologia inicial não necessita ser modificada, mas doses subsequentes, superiores a 30 mg ao dia, não devem ser administradas, a menos que supressão adicional da secreção ácida gástrica seja necessária. Deve-se ter cautela quando PRAZOL for administrado em idosos com disfunção hepática (do fígado).

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Este medicamento pode causar tontura e fadiga (cansaço), nessas condições, a capacidade de reação pode estar diminuída. Deve-se evitar dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não foram observadas interações com propranolol, teofilina, lidocaína, quinidina, metoprolol e amoxicilina. Não foram observadas interações ou reações com a administração simultânea de lansoprazol com antiácidos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PRAZOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do medicamento

PRAZOL 15 mg: cápsula gelatinosa dura de cor azul/branco, contendo microgrânulos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRAZOL deve ser administrado pela via oral.
- Tratamento de manutenção da cicatrização de esofagite de refluxo, de úlcera duodenal e de úlcera gástrica: 15 mg uma vez ao dia.

Modo de usar

As cápsulas de PRAZOL devem ser ingeridas pela manhã, em jejum. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, não devem ser abertas ou mastigadas, para preservar a cobertura entérica dos grânulos.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para estes medicamentos.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): em curto prazo (até 8 semanas de duração) os eventos adversos foram diarreia, prisão de ventre, constipação, tontura, náusea e dor de cabeça, dores no estômago, flatulência (gases) e dispepsia (queimação no estômago), fadiga (cansaço), vômito com exceção dos pacientes sendo tratados para erradicação de infecção de *Helicobacter pylori*, se a diarreia persistir, a administração de lansoprazol deve ser descontinuada, devido a possibilidade de colite microscópica com engrossamento do feixe de colágeno ou infiltração de células inflamatórias observadas na submucosa do intestino grosso. Na maioria dos casos, os sintomas de colite microscópica se resolvem após a descontinuação do tratamento com lansoprazol.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (intensa falta do apetite), dispepsia, agitação, sonolência, insônia, ansiedade, mal-estar, fadiga, rash (vermelhidão), elevação de TGO (enzima transaminase glutâmico oxalacética) e TGP (enzima transaminase pirúvica).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secura da boca ou da garganta, glossite (inflamação na língua), candidíase do esôfago, pancreatite, petéquias (pontos vermelhos na pele), perda de cabelo, eritema (vermelhidão) multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea (pele) nas mucosas, podendo ocorrer nos olhos, nariz, uretra, vagina, trato gastrointestinal (estômago e intestinos) e trato respiratório (bronquios, pulmões)) e necrose epidérmica tóxica (morte da pele), agitação, insônia (falta de sono), letargia (movimentos muito vagarosos), depressão, alucinações, confusão, vertigens, parestesia (formigamento), sonolência, tremores, hepatite, icterícia (pele amarelada), nefrite tubulointersticial (inflamação/infecção dos rins), trombocitopenia (alteração da coagulação do sangue), eosinofilia, pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue) e agranulocitose (são alterações dos glóbulos brancos do sangue), anemia, leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), edema (inchaço) periférico, palpitações e dores torácicas, dores musculares e articulares, perturbações do paladar (gosto na boca) e

visuais, febre, hiperidrose (muito suor), constrição brônquica, impotência e angioedema (inchaço por alteração dos vasos sanguíneos).
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite (inflamação do intestino grosso), estomatite (inflamação da língua), língua preta, agranulocitose, ginecomastia (aumento das mamas), galactorreia (saída de leite pelas mamas), choque anafilático (reação alérgica no corpo todo), mal-estar geral, aumento dos níveis de colesterol e dos triglicérides, necrólise epidérmica tóxica, elevação da fosfatase alcalina.
- Outras reações possíveis: reações adversas com pacientes que receberam 15 mg ou 30 mg de lansoprazol, durante 12 meses, para tratamento de manutenção: ginecomastia (aumento das mamas), dor, síndrome gripal, anomalias gastrointestinais, alterações dentárias, gastroenterites (inflamação /infecção no estômago e intestino), alterações no reto, anorexia, eructação (arrotos), flatulência (gases), diminuição da libido (vontade sexual) e reações alérgicas, descolorimento da língua, Lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória auto-imune que atinge a pele), hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipomagnesemia (diminuição dos níveis de magnésio no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), prurido, hepatite, elevação da LDH (lactato desidrogenase) e gama-GT ou valores anormais nos testes de função hepática e Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.8326.0091
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB250321



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/03/2021.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/08/2013	0630998/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	0630998/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	-	VP/VPS	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.
24/04/2014	0311554/14-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	0311554/14-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	- item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.
28/11/2014	1071777/14-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2014	0931285/14-4 (lansoprazol – Legrand Pharma)	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (lansoprazol – Legrand Pharma)	16/10/2014	- DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.

22/07/2015	0646185/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	11/11/2014	1015824/14-3	1995 – SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2015	- APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.
26/01/2016	1199820/16-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2016	1199820/16-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.
20/03/2017	0446985/17-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2016	2643352/16-4 lansoprazol - Medley	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2016	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas

09/09/2019	2133700/19-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/08/2019	2039685/19-6	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas
28/11/2019	3288451/19-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO	VP	15 mg: 28 cápsulas.
23/04/2021	1560431/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2021	1155664/21-1 lansoprazol - Medley	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2021	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDIAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 28 cápsulas.

PRAZOL®

(lansoprazol)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula dura de liberação retardada

30mg

PRAZOL®

lansoprazol

APRESENTAÇÕES

PRAZOL 30 mg cápsula gelatinosa dura de liberação retardada: embalagens com 14 ou 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

lansoprazol ..... 30 mg

excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula

(amido, carbonato de magnésio, polimetacrílicocopoliacrilato de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, povidona, sacarose, talco).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PRAZOL 30 mg é indicado para cicatrização e alívio da esofagite e do refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago ácido para o esôfago), de úlcera do duodeno e estômago, em tratamento de curto prazo. Para tratamento em longo prazo de pacientes portadores ou não de Síndrome de Zollinger-Ellison (hiperacidez do estômago causado pela presença do gastrinoma, que é um tumor produtor de gastrina) e úlcera de Barrett (troca da camada interna que recobre o esôfago por outro tipo podendo aparecer úlceras).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PRAZOL diminui a acidez do estômago. É utilizado no tratamento de doença péptica ulcerosa (úlcera no estômago e/ou duodeno), e em outras condições onde a diminuição da secreção gástrica é benéfica. O tempo médio de ação deste medicamento está entre 1,5 e 2,2 horas, em jejum, mas a ação pode durar ainda mais. O tempo de eliminação é de menos que 2 horas, enquanto que o efeito inibidor ácido, dura mais que 24 horas. A eliminação ocorre principalmente pela excreção biliar (no fígado); a eliminação urinária é de somente 15% da dose administrada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar PRAZOL se tiver hipersensibilidade (alergia) a lansoprazol ou aos outros componentes da fórmula.

PRAZOL não deve ser coadministrado com o atazanavir (medicamento para tratamento da infecção por HIV) devido a uma redução significativa na exposição do atazanavir.
Usuários crônicos de bebidas alcoólicas podem apresentar um risco aumentado de doença do fígado se tomar uma dose maior que a dose recomendada (superdose).
Também não deve ser utilizado fora do prazo de validade que está descrito na embalagem deste produto.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.
Não é recomendado utilizar PRAZOL se estiver em uso de diazepam, de fenitoína e de varfarina, drogas metabolizadas (degradadas) no fígado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uma vez que PRAZOL é eliminado predominantemente por via biliar (fígado), idosos e portadores de insuficiência hepática (redução da função do fígado) devem procurar e avisar o médico antes de iniciar o tratamento. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática severa.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECS) tem sido relatado com o uso de inibidores da bomba de prótons (IBPs). Procure o seu médico imediatamente se ocorrerem lesões, especialmente em áreas da pele expostas ao sol, principalmente se acompanhadas de artralgia (dor nas juntas), pois ele poderá considerar a descontinuação do tratamento. A ocorrência de LECS com tratamento prévio com IBPs pode aumentar o risco de LECS com outros IBPs.

Pacientes que interrompem um tratamento prolongado com medicamentos inibidores da bomba de prótons, como PRAZOL, possuem o risco de sofrer de hipersecreção gástrica de rebote. Seu médico poderá orientar uma redução gradual da dose até a interrupção completa do tratamento.

Gravidez e amamentação
Durante o tratamento com PRAZOL, a amamentação deve ser evitada caso a administração deste medicamento seja necessária para a mãe.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Populações Especiais
Idosos
Em pacientes idosos, a posologia inicial não necessita ser modificada, mas doses subsequentes, superiores a 30 mg ao dia, não devem ser administradas, a menos que supressão adicional da secreção ácida gástrica

seja necessária. Deve-se ter cautela quando PRAZOL for administrado em idosos com disfunção hepática (do fígado).

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura e fadiga (cansaço), nessas condições, a capacidade de reação pode estar diminuída. Deve-se evitar dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações Medicamentosas

Não foram observadas interações com propranolol, teofilina, lidocaína, quinidina, metoprolol e amoxicilina. Não foram observadas interações ou reações com a administração simultânea de lansoprazol com antiácidos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

PRAZOL deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Caraterísticas do medicamento

PRAZOL 30 mg: cápsula gelatinosa dura de cor vermelho escarlate/branco, contendo microgrânulos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PRAZOL deve ser administrado pela via oral.

- Tratamento de esofagite de refluxo, incluindo úlcera de Barrett: 30 mg ao dia, por quatro a oito semanas.
- Tratamento de úlcera duodenal: 30 mg ao dia, por duas a quatro semanas.
- Tratamento de úlcera gástrica: 30 mg ao dia, por quatro a oito semanas.
- Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison: dose inicial de 60 mg ao dia, por três a seis dias. Se a dose diária exceder 120 mg, as doses devem ser divididas em duas tomadas equivalentes.

Modo de usar

As cápsulas de PRAZOL devem ser ingeridas pela manhã, em jejum. Caso a dose diária exceda 120 mg, a dose deve ser dividida, e a segunda tomada também deve ser em jejum. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras, não devem ser abertas ou mastigadas, para preservar a cobertura entérica dos grânulos.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): não há relatos de reações muito comuns para estes medicamentos.
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): em curto prazo (até 8 semanas de duração) os eventos adversos foram diarreia, prisão de ventre, constipação, tontura, náusea e dor de cabeça, dores no estômago, flatulência (gases) e dispepsia (queimação no estômago), fadiga (cansaço), vômito com exceção dos pacientes sendo tratados para erradicação de infecção de *Helicobacter pylori*, se a diarreia persistir, a administração de lansoprazol deve ser descontinuada, devido a possibilidade de colite microscópica com engrossamento do feixe de colágeno ou infiltração de células inflamatórias observadas na submucosa do intestino grosso. Na maioria dos casos, os sintomas de colite microscópica se resolvem após a descontinuação do tratamento com lansoprazol.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia (intensa falta do apetite), dispepsia, agitação, sonolência, insônia, ansiedade, mal-estar, fadiga, “rash” (vermelhidão), elevação de TGO (enzima transaminase glutâmico oxalacética) e TGP (enzima transaminase pirúvica).
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): secura da boca ou da garganta, glossite (inflamação na língua), candidíase do esôfago, pancreatite, petéquias (pontos vermelhos na pele), perda de cabelo, eritema (vermelhidão) multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson

(reação alérgica grave, envolvendo erupção cutânea (pele) nas mucosas, podendo ocorrer nos olhos, nariz, uretra, vagina, trato gastrointestinal (estômago e intestinos) e trato respiratório (brônquios, pulmões)) e necrose epidérmica tóxica (morte da pele), agitação, insônia (falta de sono), letargia (movimentos muito vagarosos), depressão, alucinações, confusão, vertigens, parestesia (formigamento), sonolência, tremores, hepatite, icterícia (pele amarelada), nefrite intersticial (inflamação/infecção dos rins), trombocitopenia (alteração da coagulação do sangue), eosinofilia, pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue) e agranulocitose (são alterações dos glóbulos brancos do sangue), anemia, leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), edema (inchaço) periférico, palpitações e dores torácicas, dores musculares e articulares, perturbações do paladar (gosto na boca) e visuais, febre, hiperidrose (muito suor), constrição brônquica, impotência, angioedema (inchaço por alteração dos vasos sanguíneos), lúpus eritematoso cutâneo subagudo (doença inflamatória auto-imune que atinge a pele).

- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite (inflamação do intestino grosso), estomatite (inflamação da língua), língua preta, agranulocitose, ginecomastia (aumento das mamas), galactorreia (saída de leite pelas mamas), choque anafilático (reação alérgica no corpo todo), mal-estar geral, aumento dos níveis de colesterol e dos triglicérides, necrólise epidérmica tóxica, elevação da fosfatase alcalina.
- Outras reações possíveis:
- Hipersecreção ácida de rebote (elevação anormal da produção de ácido estomacal) após interrupção abrupta da medicação;
- Reações adversas com pacientes que receberam 30 mg de lansoprazol, durante 12 meses, para tratamento de manutenção: ginecomastia (aumento das mamas), dor, síndrome gripal, anomalias gastrointestinais, alterações dentárias, gastroenterites (inflamação /infecção no estômago e intestino), alterações no reto, anorexia, eructação (arrotos), flatulência (gases), diminuição da libido (vontade sexual) e reações alérgicas, descoloração da língua, Lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória auto-imune que atinge a pele), hipomagnesemia (diminuição dos níveis de magnésio no sangue), prurido, hepatite, elevação da LDH (lactato desidrogenase) e gama-GT ou valores anormais nos testes de função hepática.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.8326.0091
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas – SP
Indústria Brasileira

IB020921

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/09/2021.

Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	02/09/2021	3464719/21-9 (lansoprazol – Legrand Pharma)	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/09/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	30 mg: 14 ou 28 cápsulas
11/05/2021	1818899/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	1361456/21-8 (lansoprazol – Legrand Pharma)	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/04/2021	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	30 mg: 14 ou 28 cápsulas
28/11/2019	3288451/19-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	APRESENTAÇÃO	VP	30 mg: 14 ou 28 cápsulas
09/09/2019	2133700/19-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/08/2019	2039685/19-6	11006 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de	23/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.

					fabricação do medicamento				
20/03/2017	0446985/17-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2016	2643352/16-4 lansoprazol - Medley	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/12/2016	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.
26/01/2016	1199820/16-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2016	1199820/16-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2016	- DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.

22/07/2015	0646185/15-9	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (como Medley Farmacêutica Ltda.)	11/11/2014	1015824/14-3	1995 – SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	11/05/2015	- APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7, 14 ou 28 cápsulas.
28/11/2014	1071777/14-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/10/2014	0931285/14-4 (lansoprazol – Legrand Pharma)	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 (lansoprazol – Legrand Pharma)	16/10/2014	- DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.
24/04/2014	0311554/14-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	0311554/14-2	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/04/2014	- item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.
02/08/2013	0630998/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	0630998/13-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	-	VP/VPS	15 mg: 14 ou 28 cápsulas. 30 mg: 7 ou 14 cápsulas.