

LANZ[®]
lansoprazol

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Cápsula dura de liberação retardada

30 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

LANZ®

lansoprazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem contendo 4, 7, 14, 28 ou 66* cápsulas.

*embalagem fracionável

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada de 30 mg contém:

lansoprazol 30 mg

excipientes q.s.p..... 1 cápsula dura lib retard.

manitol, lactose, sacarose, povidona, ftalato de hipromelose, álcool cetílico

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LANZ® 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?

O lansoprazol 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 **LANZ®** se tiver hipersensibilidade (alergia) a lansoprazol ou aos outros componentes da fórmula.

LANZ® 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 **LANZ®** se estiver em uso de diazepam, de fenitoína e de varfarina, drogas metabolizadas (degradadas) no fígado.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que o lansoprazol 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. **LANZ®** 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 lansoprazol, 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 **LANZ**[®], 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 **LANZ**[®] 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: Contém lactose e sacarose.

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

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.

Atenção: Contém os corantes vermelho de eritrosina dissódica e amarelo de tartrazina que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este produto contém amarelo de tartrazina, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém lactose e sacarose.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Cápsula de gelatina dura, na cor laranja na cabeça e amarelo no corpo, contendo pellets bege claro.

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?

LANZ[®] 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 **LANZ**[®] 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 do seu médico. Este medicamento não deve ser aberto ou mastigado.

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

Caso esqueça 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?

LANZ[®] 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, hiperhidrose (muito suor), constrição brônquica, impotência, angioedema (inchaço por alteração dos vasos sanguíneos), lúpus eritematoso cutâneo subagudo (doença inflamatória autoimune 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 autoimune 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.

- Eventos de frequência desconhecida identificados no pós-comercialização: foram identificadas publicações na literatura sugerindo os riscos de lesão renal aguda (LRA) e doença renal crônica (DRC) associados aos tratamentos com medicamentos da classe dos inibidores da bomba de prótons (IBPs).

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 de **LANZ[®]** 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0004

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08
Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP
CEP: 13.186-901 - CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/07/2024.

SAC: 0800-019 19 14



Bula-pac-019566-SIG-v0

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 de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2014	0994508/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	Cápsula dura com microgrânulos de liberação retardada de 15 mg e 30 mg: embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* cápsulas. *embalagem fracionável
05/03/2015	0196769/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da frase padrão RDC 58/2014.	VP/VPS	Cápsula dura com microgrânulos de liberação retardada de 15 mg e 30 mg: embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* cápsulas. *embalagem fracionável
09/10/2018	0979070/18-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Apresentação 1. Para que este medicamento é indicado? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me	VP/VPS	Cápsula dura com microgrânulos de liberação retardada de 30 mg: embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* cápsulas. *embalagem fracionável

							causar?		
11/04/2021	1382785/21-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsula dura com microgrânulos de liberação retardada de 30 mg: embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* cápsulas. *embalagem fracionável
26/07/2021	2910390/21-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/04/2021	1358244/21- 5	1988 - SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	31/05/2021	Notificação para exclusão da concentração de 15mg da bula conforme publicação de cancelamento	VP/VPS	Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação retardada de 30 mg: embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* cápsulas. *embalagem fracionável
22/10/2021	4172081/21-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* unidades. *Embalagem fracionável

15/08/2024	1120680/24-7	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* unidades. *Embalagem fracionável
-	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem com 4, 7, 14, 28 ou 66* unidades. *Embalagem fracionável
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	