

lansoprazol

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula dura de liberação retardada

30 mg

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

lansoprazol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada de 30 mg contém:

lansoprazol 30 mg

excipiente* q.s.p. 1 cap dura lib retard

*manitol, lactose, sacarose, povidona, ftalato de hipromelose, álcool cetílico amarelo de tartrazina, vermelho de eritrosina dissódica, vermelho allura 129, dióxido de titânio e gelatina.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O lansoprazol 30 mg é indicado para cicatrização e alívio da esofagite e do refluxo gastroesofágico (retorno do conteúdo do estômago ácido para o esôfago), de esôfago de Barrett (troca da camada interna que recobre o esôfago por outro tipo podendo aparecer úlceras), 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).

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 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 lansoprazol se tiver hipersensibilidade (alergia) ao lansoprazol ou aos outros componentes da fórmula.

O lansoprazol 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).

Não é recomendado utilizar lansoprazol se estiver em uso de diazepam, de fenitoína e de varfarina, fármacos metabolizados (degradados) no fígado.

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 avisar o médico antes de iniciar o tratamento. Em pacientes com funções hepática e renal normais não se observaram alterações nos parâmetros laboratoriais. Pacientes com funções hepática ou renal alteradas devem ser monitorizados durante o tratamento com o produto. 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 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

O lansoprazol deve ser administrado com cautela durante a gravidez apenas quando necessário.

Durante o tratamento com lansoprazol, 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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 ácido-gástrica seja necessária. Deve-se ter cautela quando o lansoprazol for administrado em idosos com disfunção hepática (do fígado).

As taxas de cicatrização de úlceras em pacientes idosos são similares àquelas em um grupo mais jovem. As taxas de incidência de eventos adversos e de anormalidades de testes laboratoriais são também similares àquelas observadas em pacientes mais jovens.

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 (tipos de açúcar) abaixo de 0,25 g/cápsula dura de liberação retardada. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose ou com insuficiência de sacarose-isomaltase. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Atenção: Contém os corantes vermelho de eritrosina dissódica, vermelho allura 129, dióxido de titânio e amarelo de TARTRAZINA.

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

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medimento

Quando lansoprazol é administrado concomitantemente com teofilina os pacientes devem ser monitorados, pois alguns casos individuais podem necessitar de ajuste adicional da dose de teofilina, quando lansoprazol for iniciado ou interrompido, para assegurar níveis sanguíneos clinicamente efetivos. Administração concomitante de lansoprazol e sucralfato retarda a absorção de lansoprazol. Portanto, lansoprazol deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato. É teoricamente possível que lansoprazol possa interferir na absorção de fármacos em que o pH gástrico seja um importante determinante (p. ex.: cetoconazol, ésteres da ampicilina, sais de ferro, digoxina). Não foram observadas interações com propranolol, lidocaína, quinidina, metoprolol e amoxicilina. Não foram observadas interações ou reações com a administração simultânea de lansoprazol com antiácidos com hidróxido de alumínio e magnésio.

Interações medicamento-exame laboratorial

As seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais foram relatadas como eventos adversos: Testes da função hepática anormais, transaminase glutâmico oxalacética (TGO ou aspartato aminotransferase) aumentada, transaminase glutâmico pirúvica (TGP ou alanina aminotransferase) aumentada, creatinina aumentada, fosfatase alcalina aumentada, globulinas aumentadas, gama glutamil transpeptidase (GGTP) aumentada, células brancas aumentadas/diminuídas/anormais, taxa AG anormal, células vermelhas, bilirrubinemia, eosinofilia, hiperlipemia

anormais, eletrólitos aumentados/diminuídos, plaquetas aumentadas/diminuídas/anormais e níveis de gastrina aumentados.

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?

Este medicamento deve ser administrado pela via oral.

- Tratamento de esofagite de refluxo, incluindo esôfago 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. A dose será então ajustada pelo médico. Doses diárias de até 180 mg são utilizadas. Se a dose diária exceder 120 mg, as doses devem ser divididas em duas tomadas equivalentes.

Uma vez que o alvo seja atingido, seu médico irá monitorá-lo, para determinar se a dose deve ser ajustada.

Modo de usar

As cápsulas de lansoprazol devem ser ingeridas pela manhã, em jejum. Caso a dose diária exceda 120 mg, na Síndrome de Zollinger-Ellison, a dose deve ser dividida, e a segunda dose 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.

Populações Especiais

Pacientes com Insuficiência renal/idosos/disfunção hepática: não é necessário ajuste de dose para pacientes com insuficiência renal. Não é necessário ajuste da dose inicial para idosos e portadores de disfunção hepática leve a moderada.

Siga orientação de 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-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 ao 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 este medicamento.

- 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, eructação (arrotos), flatulência (gases), 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 (queimação no estômago), agitação, sonolência, insônia, ansiedade, mal-estar, fadiga (cansaço), 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), púrpura, 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)), 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 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 (morte da pele), 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 associando o uso de medicamentos da classe dos inibidores da bomba de prótons (IBPs) a riscos de lesão renal aguda (LRA) e de doença renal crônica (DRC). Adicionalmente, após a avaliação de publicações científicas e de dados provenientes de bancos de notificações de farmacovigilância, foram identificados distúrbios do ouvido e do labirinto (zumbido e surdez).

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6773.0301

Registrado por: **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A.**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay, Hortolândia/SP – CEP: 13186-901

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**

Av. Torquato Tapajós, 17.703 - Área de Transição

Manaus/AM- CEP: 69.041-025

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800 050 06 00



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/05/2026.

bula-pac-668325-LEG-v3

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
16/10/2014	0931285/14-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	- Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação retardada de 15 mg: embalagem com 14 cápsulas. - Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação retardada de 30 mg: embalagens com 7, 14 ou 28 cápsulas.
09/11/2018	1072148/18-7	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/08/2013 30/03/2016	0726359/13-7 1435671/16-6	10161 – GENÉRICO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada 10164 – GENÉRICO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada	29/10/2018	DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	- Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação retardada de 30 mg: embalagens com 7, 14 ou 28 cápsulas.

09/04/2021	1361456/21-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	- Cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação retardada de 30 mg: embalagens com 7, 14 ou 28 cápsulas.
02/09/2021	3464719/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS (SAC)	VP/VPS	- Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg: embalagens com 7, 14 ou 28 cápsulas.
20/10/2021	4143730/21-9	10452 - GENÉRICO – 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	VP VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 unidades.

							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO		
19/07/2024	0988853/24-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 unidades.
05/09/2025	1183656/25-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO 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 contendo 7, 14 ou 28 unidades.
							COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VPS	
23/12/2025	1643570/25-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 unidades.

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	Ofício nº 0339471/26-9 Solicitação de alteração de texto de bula.	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III - DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura de liberação retardada de 30 mg. Embalagem contendo 7, 14 ou 28 unidades.