



0137



# Prazol®

## lansoprazol

*Medley*

### FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

PRAZOL® 30 mg cápsula de liberação retardada: embalagens com 7 e 14 cápsulas.  
PRAZOL® 15 mg cápsula de liberação retardada: embalagens com 14 e 28 cápsulas.  
USO ORAL - USO ADULTO

### COMPOSIÇÕES

Cada cápsula de PRAZOL® 15 mg contém:  
lansoprazol ..... 15 mg  
excipientes (amido, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico, dióxido de silício, dióxido de titânio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, povidona, sacarose, silicato de magnésio) q.s.p. .... 1 cápsula  
Cada cápsula de PRAZOL® 30 mg contém:  
lansoprazol ..... 30 mg  
excipientes (amido, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico, dióxido de silício, dióxido de titânio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, polietilenoglicol 6000, polividona, sacarose, silicato de magnésio) q.s.p. .... 1 cápsula

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** os sinais de melhora nos sintomas podem ocorrer em um prazo variável de dias, após início do tratamento. Seu médico é a pessoa adequada para dar-lhe maiores informações sobre o tratamento: siga sempre suas orientações.
- **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C), protegido da luz e umidade.
- **Prazo de validade:** guardado nas condições acima, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de 24 meses, a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.
- **Gravidez e lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser tomado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique.
- **Cuidados de administração:** siga as orientações de seu médico, respeitando sempre as doses, os horários e a duração do tratamento. Este medicamento deve ser tomado pela manhã, em jejum. As cápsulas devem ser engolidas inteiras: não abra ou mastigue as cápsulas. Não devem ser tomadas doses superiores às recomendadas pelo médico.
- **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

A interrupção repentina deste medicamento não causa efeitos desagradáveis, nem riscos; apenas cessará o efeito terapêutico.

- **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As reações desagradáveis que podem ocasionalmente ocorrer são: diarreia, prisão de ventre, tontura, náusea e dor de cabeça.
  - **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**
  - **Ingestão concomitante com outras substâncias:** os antiácidos não interferem no efeito do PRAZOL® (Ver também **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**).
  - **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.
- “NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.”  
“Atenção diabéticos: contém açúcar.”

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

O lansoprazol é um benzimidazol substituído, uma categoria de substâncias antissecretoras que não apresentam propriedades anticolinérgicas ou antagonistas de receptores H<sub>2</sub> da histamina, mas que suprimem a secreção gástrica por inibição específica do sistema da enzima (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) ATPase, na superfície secretora das células parietais gástricas. Como esse sistema enzimático é conhecido como a bomba ácida (de prótons), do interior das células parietais, lansoprazol é caracterizado como inibidor da bomba de ácido, ou bomba de prótons, do estômago, bloqueando o passo final da secreção ácida. Esse efeito é dose-dependente e leva à inibição da secreção ácida gástrica, tanto basal quanto estimulada, independentemente do estímulo. A inibição da secreção ácida gástrica persiste por até 36 horas após uma dose única. Assim, a meia-vida de eliminação plasmática de lansoprazol não reflete a duração da sua supressão da secreção ácida gástrica. Quimicamente, lansoprazol é 2 - [[ [ 3 - metil - 4 - (2,2,2-trifluoroetoxi) - 2 piridil] metil] sulfenil] benzimidazol. As cápsulas contêm microgrânulos com cobertura entérica, pois o lansoprazol é lábil em meio ácido, de forma que a liberação e a absorção do fármaco inicia-se somente no duodeno.

#### Farmacocinética

A absorção é rápida, com atingimento de pico médio plasmático entre 1,5 e 2,2 horas, em jejum. A alimentação reduz o pico de concentração e a absorção em aproximadamente 50%. Em indivíduos sãos, a média da meia-vida plasmática é de 1,19 a 1,6 horas. A farmacocinética do lansoprazol não se altera com doses múltiplas e não ocorre acúmulo. A ligação proteica do lansoprazol é de 97%. A ligação à proteínas plasmáticas é constante acima da faixa de concentrações de 0,05 a 5 µg/mL. O lansoprazol é extensivamente metabolizado no fígado. Dois metabólitos foram identificados em quantidades mensuráveis no plasma (derivados sulfenil hidroxilados e sulfonas). Estes metabólitos têm muito pouca ou nenhuma atividade antissecretora. O lansoprazol é transformado em duas espécies ativas, as quais inibem a secreção ácida pela (H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>) ATPase dentro dos canaliculos das células parietais, mas que não estão presentes na circulação sistêmica. A meia-vida de eliminação plasmática do lansoprazol não reflete a duração da supressão da secreção ácida gástrica. Assim, a meia-vida de eliminação plasmática é de menos que 2 horas, enquanto que o efeito inibidor ácido dura mais que 24 horas.

A eliminação ocorre principalmente por metabolização e excreção biliar; a eliminação urinária é de somente 15% da dose administrada, com menos de 1% da forma inalterada do fármaco administrado.

Uma comparação entre a farmacocinética de lansoprazol em indivíduos sãos e em pacientes com cirrose hepática indica T<sub>max</sub> discretamente aumentado, C<sub>max</sub> e AUC significativamente aumentadas. A depuração de lansoprazol tem certa diminuição no idoso, com AUC e meia-vida aumentando até aproximadamente duas vezes os valores de adultos jovens normais. A meia-vida média em idosos é, entretanto, de 2,9; assim, com doses múltiplas, não há acúmulo de lansoprazol. A C<sub>max</sub> no idoso não se altera. A DL<sub>50</sub>, em administração aguda a camundongos e ratos, por via intraperitoneal, foi de 5000 mg/kg; entretanto, por vias oral e subcutânea não pode ser determinada, pois não houve mortes de animais com doses de até 5000 mg/kg, que foi a maior dose possível na prática. Doses de até 2000 mg/kg não produziram alterações tóxicas em cães beagle.

### INDICAÇÕES

**PRAZOL® 30 mg:** para cicatrização e alívio sintomático de esofagite de refluxo (incluindo úlcera de Barrett e casos de resposta insatisfatória a antagonistas de receptores histamínicos H<sub>2</sub>), de úlcera duodenal e de úlcera gástrica, em tratamento de curto prazo (ver **POSOLOGIA**). Para tratamento a longo prazo (ver **POSOLOGIA**) de pacientes hipersecretores, portadores ou não de Síndrome de Zollinger-Ellison. Dados clínicos atuais indicam que lansoprazol foi seguro e eficaz nessas condições em tratamentos de até 2,6 anos de duração.

**PRAZOL® 15 mg:** está indicado para a manutenção da cicatrização de esofagite de refluxo erosiva, de úlcera duodenal e de úlcera gástrica (ver **POSOLOGIA**).

### CONTRAINDICAÇÕES

Em hipersensibilidade conhecida ao lansoprazol ou a qualquer componente da fórmula.

### PRECAUÇÕES

**Gerais:** PRAZOL® (lansoprazol) cápsula deve ser ingerido pela manhã, em jejum. Os pacientes devem ser advertidos para que não abram ou mastiguem as cápsulas; elas devem ser deglutidas inteiras, para preservar a cobertura entérica dos grânulos. Por ser eliminado predominantemente por via biliar, o perfil farmacocinético de lansoprazol pode ser modificado por insuficiência hepática moderada a severa, bem como em idosos (ver **PRECAUÇÕES - Uso em idosos**). Deve-se ter cautela na prescrição de PRAZOL® a pacientes idosos com disfunção hepática.

“Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.”

**Uso na gravidez:** estudos em animais não mostraram potencial teratogênico para lansoprazol. Entretanto, não existem estudos adequados ou bem controlados na gestação humana. PRAZOL® somente deve ser administrado durante a gravidez se, em criteriosa avaliação médica, os benefícios potenciais justificarem os riscos



0137





0137



potenciais para o feto.

**Uso na amamentação:** não é conhecido se lansoprazol é excretado pelo leite materno. Como vários fármacos são excretados pelo leite materno, deve-se ter cautela na administração de PRAZOL® a mulheres no período de amamentação.

**Uso em pediatria:** não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças. **Uso em idosos:** em idosos, T<sub>max</sub> e AUC são o dobro do que aqueles em voluntários jovens. A posologia inicial não necessita ser modificada em idosos, 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 o fármaco for administrado a idosos com disfunção hepática (ver **PRECAUÇÕES - Gerais**).

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O lansoprazol é metabolizado pelo sistema do citocromo P<sub>450</sub>. Estudos clínicos mostraram que lansoprazol não tem interações clínicas com varfarina, antipirina, indometacina, aspirina, ibuprofeno, fenitoína, prednisona, antiácidos a base de hidróxido de alumínio e magnésio, ou diazepam, em indivíduos sãos. Quando lansoprazol é administrado concomitantemente com teofilina, um pequeno aumento (10%) na depuração de teofilina foi observado. Devido à pequena magnitude e à direção desse efeito sobre a depuração da teofilina, dificilmente esta interação representará preocupação do ponto de vista clínico. Mesmo assim alguns casos individuais podem necessitar titulação 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 e reduz sua biodisponibilidade em aproximadamente 30%. Portanto, PRAZOL® deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato. Não há diferença estatisticamente significativa no C<sub>max</sub> quando lansoprazol é administrado uma hora após preparados antiácidos com hidróxido de alumínio e magnésio.

Como lansoprazol causa inibição profunda e duradoura da secreção ácida gástrica, é teoricamente possível que possa interferir na absorção de fármacos em que o pH gástrico seja um importante determinante da biodisponibilidade (p. ex.: cetoconazol, ésteres da ampicilina, sais de ferro, digoxina).

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

Os eventos adversos mais frequentemente relatados em estudos de curto prazo (até 8 semanas de duração) e consideradas possíveis ou prováveis de estarem relacionados com o uso de lansoprazol, foram: diarreia, cefaleia, tontura, náusea e constipação.

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos com pacientes que receberam 15 mg ou 30 mg de lansoprazol, durante 12 meses, para tratamento de manutenção de esofagite erosiva cicatrizada e úlceras gástricas e duodenais cicatrizadas:

- *gerais:* dor abdominal, cefaleia, síndrome gripal, ferimentos acidentais, dor, dor no peito, infecção;
- *sistema digestivo:* diarreia, anomalias gastrointestinais (pólipos), vômitos, alterações dentárias, náusea, gastroenterites, alterações retais;
- *sistema músculo-esquelético:* artralgia.

#### ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais foram relatadas como eventos adversos:

Testes da função hepática anormais, transaminase glutamicoxalacética (TGO ou aspartato aminotransferase) aumentada, transaminase glutamicopirúvica (TGP ou alanina aminotransferase) aumentada, creatinina aumentada, fosfatase alcalina aumentada, globulinas aumentadas/diminuídas/anormais, taxa AG anormal, 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.

Foram relatadas anormalidades laboratoriais isoladas adicionais:

Nos estudos com placebo controlado, quando a transaminase glutamicoxalacética (TGO ou aspartato aminotransferase) e a transaminase glutamicopirúvica (TGP ou alanina aminotransferase) foram avaliadas, 0,4% (1/250) dos pacientes sob placebo e 0,3% (2/795) dos pacientes sob lansoprazol apresentaram elevações enzimáticas maiores que 3 vezes o limite superior normal ao final do tratamento. Nenhum destes pacientes relataram icterícia a qualquer momento do estudo.

#### POSOLOGIA

**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 de manutenção da cicatrização de esofagite de refluxo, de úlcera duodenal e de úlcera gástrica:** 15 mg uma vez ao dia.

**Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison:** dose inicial de 60 mg ao dia, por três a seis dias. A dose deve ser então titulada ascendentemente, até conseguir-se um paciente assintomático com secreção ácida basal inferior a 10 mEq/h em pacientes com Síndrome de Zollinger-Ellison não gastrectomizados e em hipersecretores sem a Síndrome. Em pacientes

com a Síndrome, previamente gastrectomizados, a secreção ácida basal recomendada como alvo é igual ou inferior a 5 mEq/h. Se o paciente requerer 120 mg ou mais de lansoprazol ao dia, as doses devem ser divididas em duas tomadas equivalentes.

Uma vez que o alvo seja atingido, o paciente deve ser monitorado, para determinar se a dose deve ser ajustada para mais ou para menos.

**Modo de usar:** as cápsulas de PRAZOL® devem ser ingeridas pela manhã, em jejum. No caso de duas tomadas diárias indicadas para doses de 120 mg ou mais, na Síndrome de Zollinger-Ellison, a segunda tomada também deve ser em jejum. As cápsulas devem ser ingeridas inteiras: o paciente deve ser advertido para não abrir ou mastigar as cápsulas (ver **PRECAUÇÕES**).

#### Pacientes com insuficiência renal/idosos/difusão 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. Consultar **PRECAUÇÕES - Uso em Idosos** para dosagem em idosos com disfunção hepática.

#### SUPERDOSE

Até o momento não há informação disponível sobre superdose em humanos. Em ratos e camundongos, a administração oral de doses até 5000 mg/kg (aproximadamente 250 vezes a dose em humanos), não resultou em morte de animais, mas somente afetou a cor da urina em camundongos. O lansoprazol não é removido da circulação por hemodiálise.

#### PACIENTES IDOSOS

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 vistas em pacientes mais jovens. O regime de dose inicial não precisa ser alterado nos pacientes idosos, mas doses subsequentes maiores que 30 mg por dia não devem ser administradas, a menos que seja necessária uma supressão ácida gástrica adicional.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.  
Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640  
MS - 1.0181.0214

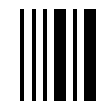
**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de  
Informações Medley  
0800 7298000  
www.medley.com.br

000206443



0137