



LansoDom

lansoprazol domperidona

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

LANSODOM 15: embalagem com 2 blisters, contendo 7 cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de desintegração gradual de lansoprazol 15 mg e 21 comprimidos de domperidona 10 mg cada blister.

LANSODOM 30: embalagem com 2 blisters, contendo 7 cápsulas gelatinosas duras com microgrânulos de desintegração gradual de lansoprazol 30 mg e 21 comprimidos de domperidona 10 mg cada blister.

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES

Cada **cápsula gelatinosa dura** com microgrânulos de desintegração gradual de lansoprazol contém:

lansoprazol 15 mg 30 mg excipientes q.s.p. 1 cápsula gelatinosa dura 1 cápsula gelatinosa dura (amido, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico, dióxido de silício coloidal, dióxido de titânio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, povidona, sacarose, silicato de magnésio).

As cápsulas de lansoprazol 15 mg contêm os seguintes corantes: corante azul brilhante, corante fucsina ácida e dióxido de titânio.

As cápsulas de lansoprazol 30 mg contêm os seguintes corantes: corante amarelo crepusculo, corante vermelho 40 e dióxido de titânio.

Cada **comprimido** de domperidona contém: domperidona 10 mg excipientes q.s.p. 1 comprimido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** LANSODOM constitui-se na associação de dois medicamentos (lansoprazol e domperidona), utilizados para o tratamento da dispepsia funcional associada ou não à esofagite de refluxo (Doença do Refluxo Gastroesofágico).

A dispepsia funcional é uma condição clínica bastante comum, caracterizada por dor ou desconforto na região do estômago, gerando sensação de empachamento ou plenitude principalmente após as refeições. Os sintomas da esofagite são caracterizados pela sensação de “queimação” no esfôago, relacionados à regurgitação do conteúdo ácido vindo do estômago.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido, o qual pode ser verificado na embalagem externa

do produto.

• **Gravidez e lactação:** Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Ingerir os medicamentos preferencialmente 15 a 30 minutos antes das refeições. As cápsulas de lansoprazol devem ser engolidas inteiras; não abra ou mastigue as cápsulas. Não devem ser tomadas doses superiores às recomendadas pelo médico.

Seu médico poderá orientá-lo a corrigir seus hábitos alimentares e sugerir que evite deltar após as refeições. Essas são algumas medidas adicionais que contribuirão na melhora dos sintomas.

• **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 ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. As principais reações desagradáveis que podem ocasionalmente ocorrer com o uso de lansoprazol são: diarreia, prisão de ventre, tontura, náusea e dor de cabeça.

Com o uso da domperidona, excepcionalmente poderão ocorrer cólicas leves, porém elas desaparecem rapidamente. Raramente podem ocorrer movimentos descontrolados, tais como movimentos irregulares dos olhos, postura anormal, como torção do pescoço, tremor e rigidez muscular, porém estes sintomas desaparecem assim que o produto é descontinuado. Algumas pessoas apresentam aumento das mamas ou secreção de leite. Estes efeitos são inofensivos, mas você deve informar ao seu médico. A hipersensibilidade a domperidona é rara. Você poderá identificá-la, por exemplo, por erupção cutânea, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço da face. Se isso ocorrer, pare de tomar o produto e procure seu médico.

“**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**”

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** os antiácidos não interferem no efeito de lansoprazol.

Informe ao seu médico se você estiver utilizando algum medicamento que retarde a atividade do estômago e do intestino, pois eles interferem na ação da domperidona. Informe também seu médico se você estiver tomando algum medicamento para a acidez estomacal. Este pode ser combinado à domperidona, entretanto, não tome domperidona ao mesmo tempo que o medicamento para o estômago, pois este pode diminuir o efeito da domperidona.

Informe seu médico se você estiver tomando:

- certos medicamentos chamados azóis, que são indicados para infecções por fungos. Exemplos de azóis são o cetoconazol, itraconazol, miconazol e fluconazol;

- certos antibióticos chamados macrolídeos, tais como a eritromicina, claritromicina ou troleandomicina;

- certos medicamentos anti-AIDS;

- o antidepressivo nefazodona.

Seu médico decidirá se estes medicamentos poderão ser administrados concomitantemente à domperidona ou se alguma medida de precaução deverá ser tomada.

• **Contra-indicações e Precauções:**

Você não deverá usar LANSODOM se:

- apresentar sensibilidade a qualquer um de seus componentes;

- sofrer de prolactinoma, uma doença da hipófise.

Se possível, você não deverá usar LANSODOM se apresentar cólicas graves ou fezes escuras persistentes.

• **Precauções:** você deverá informar ao seu médico se tem alguma doença do fígado ou dos rins.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

“**Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**”

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

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- **lansoprazol**

Quimicamente, o lansoprazol é 2-[[[3-metil-4-(2,2,2-trifluoroetoxi)-2-piridil]metil] sulfinil]-benzimidazol. As cápsulas contêm grânulos 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.

O lansoprazol é um benzimidazol substituído, uma categoria de substâncias anti-secretoras que não apresentam propriedades anticolinérgicas ou antagonicas de receptores H₂ da histamina, mas que suprimem a secreção gástrica por inibição específica do sistema da enzima (H⁺ K⁺) ATPase, na superfície secretora das células parietais gástricas. Este sistema enzimático é conhecido como bomba ácida (ou de prótons), das células parietais. Assim, o lansoprazol é caracterizado como um inibidor das bombas 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 de sua supressão da secreção ácida.

A absorção é rápida, com atingimento medio de pico plasmático em jejum entre 1,5 e 2,2 horas. A alimentação reduz seu pico de concentração e sua absorção em aproximadamente 50%. Por isso, está indicado preferencialmente em jejum. Em indivíduos sãos, a vida-média plasmática está entre 1,2 e 1,6 horas. A farmacocinética do lansoprazol não se altera com doses múltiplas e não ocorre acúmulo.

A eliminação ocorre principalmente por metabolização e excreção biliar: a eliminação urinária corresponde a somente 15% da dose administrada, sendo menos de 1% em sua forma inalterada.

Uma comparação entre a farmacocinética de lansoprazol em indivíduos sãos e em pacientes com cirrose hepática indica um T_{max} discretamente aumentado, com a C_{max} e a AUC significativamente aumentadas no último grupo. O *clearance* do lansoprazol apresenta certa diminuição nos indivíduos idosos, havendo aumento da AUC e da meia-vida em até cerca de duas vezes, em relação aos valores observados em adultos jovens normais.

Entretanto, a meia-vida média em idosos é em média de 2,9 horas; assim, mesmo após doses múltiplas, não ocorre acúmulo do lansoprazol e a C_{max} não se altera.

- **domperidona**

A domperidona é um antagonista periférico da dopamina, cuja ação primária faz-se no assoalho do quarto ventrículo e nos receptores dopaminérgicos intestinais. Apesar de possuir propriedades gastroprocinéticas e antieméticas semelhantes à metoclopramida, ela não atravessa prontamente a barreira hematoencefálica. A domperidona aumenta o tónus do esfíncter esofágico inferior e estimula o esvaziamento gástrico. Estudos experimentais demonstraram que a droga é um antagonista específico dos receptores dopaminérgicos cerebrais, sugerindo ainda uma especificidade pelos receptores D-2, preferencialmente aos D-1. Apesar dessa ação cerebral *in vitro*, a domperidona não exerce efeitos centrais pronunciados *in vivo*, pelo fato de não atravessar prontamente a barreira hematoencefálica. Seu efeito antiemético provavelmente é devido ao bloqueio dos receptores dopaminérgicos em uma zona de quimiorreceptores localizada fora da barreira hematoencefálica.

Diversos estudos sugerem que o intestino possui receptores de dopamina específicos, com ações inibitórias, cuja ativação reduziria a motilidade gastrointestinal. A domperidona é capaz então de estimular a motilidade através do bloqueio desses receptores dopaminérgicos.

Clinicamente, a domperidona aumenta significativamente a pressão no esfíncter esofágico inferior tanto em pacientes saudáveis, quanto em pacientes com refluxo gastroesofágico, embora em menor magnitude neste último grupo. Entretanto, em um estudo controlado envolvendo pacientes com esofagite de refluxo, os resultados da domperidona foram significativamente superiores ao placebo, durante tratamento por cinco semanas.

A domperidona também aumenta a amplitude da peristalse esofágica e duodenal. Em um estudo com indivíduos saudáveis, a domperidona significativamente aumentou a peristalse antral e o esvaziamento gástrico. Assim, os efeitos da domperidona na motilidade do esôfago, estômago e duodeno parecem ser similares aos da metoclopramida. Ambas promovem atividade motora propulsiva proximal no trato gastrointestinal. Resultados de estudos controlados por placebo indicam a utilidade da domperidona no tratamento do refluxo gastroesofágico e gastrointestinal.

Metabolismo e farmacocinética:

Nos indivíduos em jejum, a domperidona é rapidamente absorvida após a administração oral, com pico de concentração plasmática em aproximadamente 1 hora. A baixa biodisponibilidade absoluta da domperidona oral (aproximadamente 15%) é devida a um extensivo metabolismo na primeira passagem pela parede intestinal e fígado. Apesar da biodisponibilidade da domperidona ser aumentada nos indivíduos normais quando tomada após as refeições, pacientes com queixas gastrointestinais devem tomar a domperidona 15 - 30 minutos antes das refeições. A redução da acidez gástrica perturba a absorção da domperidona. A biodisponibilidade oral é diminuída pela administração prévia de cimetidina ou bicarbonato de sódio. O tempo do pico de absorção é ligeiramente retardado e a AUC levemente aumentada quando o medicamento é tomado por via oral após as refeições.

A domperidona oral não parece se acumular ou induzir seu próprio metabolismo: o pico do nível plasmático após 90 minutos é de 21 ng/mL após 2 semanas de administração oral de 30 mg por dia, ele é quase o mesmo que o pico de 18 ng/mL após a primeira dose.

A ligação a proteínas plasmáticas da domperidona é de 91 - 93%.

Os estudos de distribuição com a droga radiomarcada em animais mostraram uma ampla distribuição tecidual, mas baixas concentrações no cérebro. Pequenas quantidades da droga atravessam a placenta em ratas. As concentrações da domperidona no leite materno são 4 vezes menores que as concentrações plasmáticas correspondentes.

A domperidona sofre um rápido e extenso metabolismo hepático pela hidroxilação e a N-dealquilação. Experimentos do metabolismo *in vitro* com inibidores diagnósticos revelaram que o CYP3A4 é a principal forma do citocromo P-450 envolvida na N-dealquilação da domperidona, enquanto que o CYP3A4, o CYP1A2 e o CYP3E1 estão envolvidos na hidroxilação aromática da domperidona. As excreções urinária e fecal são respectivamente de 31 e 66% da dose oral. A proporção de droga excretada inalterada é pequena (10% da excreção fecal e aproximadamente 1% da excreção urinária). A meia-vida plasmática após a dose oral única é de 7-9 horas em indivíduos saudáveis, mas é prolongada em pacientes com insuficiência renal grave.

INDICAÇÕES

Tratamento da dispepsia funcional associada ou não à doença do refluxo gastroesofágico (DRGE); no alívio dos sintomas dispépticos relacionados à esofagite, gastrite, úlcera, dismotilidade gastroduodenal e plenitude pós-prandial (pirose, náuseas e empachamento). Pode ser indicado como tratamento inicial e de manutenção da cicatrização da esofagite de refluxo, ou em casos onde os sintomas não melhoraram adequadamente com o uso isolado do lansoprazol ou da domperidona.

Estudos clínicos realizados com agentes anti-secretores redutores da acidez demonstraram que, tanto nas dosagens de 15 mg de lansoprazol, quanto nas de 30 mg, foram significativamente eficazes no tratamento e manutenção da cicatrização da esofagite de refluxo.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade conhecida ao lansoprazol, à domperidona ou a qualquer componente das fórmulas.

Nos casos em que a estimulação da motilidade gástrica possa ser perigosa, por exemplo, na presença de hemorragia gastrointestinal, obstrução mecânica ou perfuração.

A domperidona é também contra-indicada em pacientes com tumor hipofisiário secretor de prolactina (prolactinoma).

PRECAUÇÕES

- **lansoprazol**

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 grave, bem como em idosos. Deve-se ter cautela na prescrição de lansoprazol a pacientes idosos com disfunção hepática.

• **Uso na gravidez:** estudos em animais não mostraram potencial teratogênico para lansoprazol. Entretanto, não existem estudos adequados ou bem



| | | | | | | |
|--------------|---|----|----|----|----|----|
| M0800bu6.p65 | 1 | 01 | 02 | 03 | 04 | 05 |
|--------------|---|----|----|----|----|----|

31/07/08, 10:58



controlados na gestação humana. Lansoprazol somente deve ser administrado durante a gravidez se, em criteriosa avaliação médica, os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

• **Uso na amamentação:** não é conhecido se lansoprazol é excretado no leite materno, devendo-se ter cautela em sua administração a mulheres no período da amamentação.

• **Uso em pediatria:** não foram estabelecidas a segurança e a eficácia em crianças.

• **Uso em idosos:** em idosos, T_{max} 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.

- **domperidona**

• **Uso em pacientes com distúrbios hepáticos:** como a domperidona é altamente metabolizada no fígado, esta deve ser usada com cautela em pacientes com lesão hepática.

• **Uso em pacientes com distúrbios renais:** em pacientes com insuficiência renal grave (creatinina sérica > 6 mg/100 mL ou > 0,6 mmol/L) a meia-vida de eliminação da domperidona aumenta de 7,4 para 20,8 horas, mas os níveis plasmáticos da droga foram inferiores aos de voluntários sãos. Como uma pequena quantidade da droga sob forma ativa é excretada pela via renal, é pouco provável que a dose de uma administração única necessite ser ajustada em pacientes com insuficiência renal. Na administração repetida, contudo, a frequência das doses deve ser reduzida para 1 a 2 vezes ao dia, dependendo da severidade do distúrbio e pode ser necessário reduzir a dose. Pacientes sob tratamento prolongado devem ser revistos regularmente.

• **Uso na gravidez:** a domperidona dada a animais em doses de até 160 mg/kg/dia não produziu efeitos teratogênicos. No entanto, como muitos medicamentos, a domperidona somente deve ser utilizada durante o primeiro trimestre de gravidez se isto for justificado pelos benefícios terapêuticos previstos. Até hoje, não existe nenhuma evidência do aumento do risco de malformações em humanos.

• **Uso na amamentação:** a domperidona é excretada no leite de ratas (na maior parte como metabólitos; pico de concentração de 40 e 800 ng/mL, respectivamente após a administração oral e endovenosa de 2,5 mg/kg) e provavelmente no leite materno também. Não se sabe se isto é nocivo ao recém-nascido. Por essa razão a amamentação não é recomendável às mães que estão tomando domperidona, a menos que os benefícios esperados superem os riscos potenciais.

“Atenção: Este medicamento contém corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas”.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **lansoprazol**

O lansoprazol é metabolizado pelo sistema do citocromo P₄₅₀. Estudos clínicos mostraram que o lansoprazol, em indivíduos sãos, não apresenta interações clínicas com varfarina, antipirina, indometacina, aspirina, ibuprofeno, fenitoína, prednisona, diazepam ou antiácidos à base de hidróxido de alumínio ou magnésio (não há diferença estatisticamente significante na C_{max}, quando lansoprazol é administrado uma hora após esses antiácidos). Quando o lansoprazol é administrado concomitantemente com teofilina, um pequeno aumento (10%) na *clearance* de teofilina foi observado. Entretanto, devido à pequena magnitude desse efeito, 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.

A administração concomitante de lansoprazol e de sucralfato retarda a absorção de lansoprazol e reduz sua biodisponibilidade em aproximadamente 30%. Portanto, lansoprazol deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato. Como o 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 (por exemplo: cetconazol, ésteres da ampicilina, sais de ferro, digoxina).

- **domperidona**

A administração concomitante de drogas anticolinérgicas pode ser antagonica ao efeito antidispéptico da domperidona.

A biodisponibilidade oral da domperidona é diminuída pela administração prévia de cimetidina ou bicarbonato de sódio.

A principal via metabólica da domperidona é através do CYP3A4. Dados *in vitro* sugerem que o uso concomitante de drogas que inibem esta enzima de forma significativa pode resultar em níveis plasmáticos elevados de domperidona.

Exemplos de inibidores do CYP3A4 incluem:

- antifúngicos azólicos;
- antibióticos macrolídeos;
- inibidores da protease do HIV;

- nefazodona.

Teoricamente, como a domperidona tem um efeito gastrocinético, ela pode influenciar na absorção de drogas orais administradas concomitantemente, particularmente aquelas com liberação prolongada ou formulações com comprimidos de liberação entérica. Contudo, em pacientes já estabilizados num tratamento com digoxina ou paracetamol, o uso simultâneo da domperidona não influencia os níveis sanguíneos destes medicamentos.

A domperidona pode também ser associada com:

- neurolépticos, pois a ação deles não é potencializada;

- agonistas dopaminérgicos (bromocriptina, levodopa), cujos efeitos periféricos indesejáveis, como distúrbios digestivos, náuseas e vômitos, são suprimidos sem neutralização das suas propriedades centrais.

Possíveis Interações Medicamentosas entre lansoprazol e domperidona: avaliação da literatura não mostrou potencial de interações medicamentosas prejudiciais com o uso simultâneo de lansoprazol e domperidona.

REAÇÕES ADVERSAS

- **lansoprazol**

Os eventos adversos mais frequentemente relatados em estudos a curto prazo (até 8 semanas de duração), considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados com o uso de lansoprazol, foram: diarreia, cefaleia, tontura, náusea e constipação. Estudos clínicos de fases II e III, abrangendo mais de 6.100 pacientes recebendo diversos esquemas de tratamento com lansoprazol, demonstraram que a substância é bem tolerada nos tratamentos a curto e a longo prazo. As seguintes reações adversas foram relatadas como possíveis ou prováveis com o medicamento, em taxas superiores a 1%: náusea (1,4%), epigastralgia (1,8%), diarreia (3,6%) e cefaleia (1%). Outras reações adversas relatadas nos estudos clínicos, cuja incidência porém não ultrapassou 1%, foram: anorexia, constipação, boca seca, dispepsia, eructação, flatulência, agitação, sonolência, insônia, ansiedade, mal-estar.

- **domperidona**

Os efeitos colaterais são raros; foram relatados excepcionalmente alguns casos de cólicas leves e transitórias.

Fenômenos extrapiramidais são raros em crianças e excepcionais em adultos. Estes sintomas desaparecem espontaneamente e completamente assim que o tratamento é interrompido.

Como a hipófise se localiza fora da barreira hematoencefálica, a domperidona pode induzir um aumento dos níveis plasmáticos de prolactina. Em raros casos esta hiperprolactinemia pode estimular certos fenômenos neuro-endócrinos, tais como, galactorréia e ginecomastia.

Quando a barreira hematoencefálica é imatura (como nas crianças) ou alterada, a possível ocorrência de efeitos neurológicos não pode ser excluída. Raras reações alérgicas, como erupções e urticária, também têm sido relatadas.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

As seguintes alterações nos parâmetros laboratoriais, evidenciadas com o uso de lansoprazol, 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, 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.

Foram relatadas anormalidades laboratoriais isoladas adicionais:

Nos estudos com placebo controlado, quando a transaminase glutaminocoxalacética (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

De acordo com a orientação médica, inicia-se o tratamento com LANSODOM 15 ou LANSODOM 30. Observar o seguinte esquema terapêutico proposto.

Antes do café da manhã: tomar 1 cápsula de lansoprazol + 1 comprimido de domperidona

Antes do almoço: tomar 1 comprimido de domperidona

Antes do jantar: tomar 1 comprimido de domperidona

Modo de usar: ingerir os medicamentos, preferencialmente 15 a 30 minutos antes das refeições, ou conforme orientação médica.

As cápsulas de lansoprazol devem ser ingeridas inteiras; não abrir ou mastigar as cápsulas.

- **domperidona**

SUPERDOSE

Até o momento não há informação disponível sobre superdoses do lansoprazol e da domperidona em humanos.

- **lansoprazol**

Em ratos e camundongos, a administração oral de doses de lansoprazol até 5.000 mg/kg (aproximadamente 250 vezes a dose em humanos), não resultou em morte de animais. Lansoprazol não é removido da circulação por hemodíalise.

- **domperidona**

Os sintomas da superdose podem incluir sonolência, desorientação e reações extrapiramidais especialmente em crianças. Medicamentos anticolinérgicos,

antiparkinsonianos ou anti-histamínicos com propriedades anticolinérgicas podem ser úteis no controle das reações extrapiramídais.

Não existe nenhum antídoto específico contra a domperidona, mas no caso de superdose, uma lavagem gástrica, assim como a administração de carvão ativado podem ser úteis. Um controle cuidadoso e medidas de suporte são recomendados.

Os sintomas são auto-limitados e usualmente desaparecem em 24 horas.

PACIENTES IDOSOS

- **lansoprazol:** deve-se ter cautela quando for administrado a indivíduos idosos com disfunção hepática.

- **domperidona:** em pacientes idosos com distúrbios renais, sob administração repetida do produto, a frequência das doses deve ser reduzida. Em pacientes idosos com lesão hepática o uso do produto deve ser feito com cautela.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MEDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitte Sano Yui - CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0459



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



06

M0800bu6.p65

2

07

08

31/07/08, 10:58

09

10

BLOO30