

.Tratamento de úlcera duodenal: 30mg ao dia, por 2 a 4 semanas.

.Tratamento de úlcera gástrica: 30mg ao dia, por 4 a 8 semanas.

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

.Tratamento da Síndrome de Zollinger-Ellison: Dose inicial de 60mg ao dia, por 3 a 6 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 hiper-secretores sem a Síndrome de Zollinger - Ellison. Em paciente com a Síndrome de Zollinger - Ellison, previamente gastrectomizados, a secreção ácida basal recomendada como alvo é igual ou inferior a 5mEq/h. Se o paciente requerer 120mg 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. As cápsulas de Neozol® devem ser ingeridas pela manhã, em jejum. No caso de duas tomadas diárias indicadas para doses de 120mg 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.

Não é necessário ajuste de dose para insuficiência renal. Não é necessário ajuste da dose inicial para idosos e portadores de disfunção hepática leve a moderada.

SUPERDOSE

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

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S. nº 1.0465.0281

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF - GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto Neo Química.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br



C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira

442 - 00603

3000592 - 11/2006

Neozol®
lansoprazol



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Cápsulas gelatinosas de liberação retardada 30mg: Embalagens contendo 7 e 14 cápsulas.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula contém:

lansoprazol.....30mg
excipientes q.s.p.....1 cápsula
(esferas de açúcar, hidroxipropilmetilcelulose, polietilenoglicol e cloreto de metileno).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- Neozol® tem ação antiulcerosa.

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

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando".

- Este medicamento deve ser tomado pela manhã, em jejum. As cápsulas devem ser engolidas inteiras; não abra ou mastigue as cápsulas. 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 seu tratamento.

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

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

- "Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: diarreia, prisão de ventre, tontura, náuseas e dor de cabeça".

- **"ATENÇÃO: este medicamento contém AÇÚCAR, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes"**.

- **"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**.

- Contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade ao lansoprazol ou a quaisquer componentes da fórmula. Gravidez e lactação.

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

- **"NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Lansoprazol é um benzimidazol substituído, uma categoria de substâncias que não apresentam propriedades anticolinérgicas ou antagonistas 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. 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. As cápsulas de liberação retardada contêm grânulos com cobertura entérica (lansoprazol é lábil em meio ácido), de forma que a liberação e a absorção do fármaco inicia somente no duodeno.

A absorção é rápida, com atingimento de pico médio plasmático entre 1,5 e 2,2 horas, em jejum. 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 eliminação ocorre principalmente por metabolização e excreção biliar; eliminação urinária é de somente 15% da dose administrada, com menos de 1% da forma inalterada do fármaco administrado.

Comparação entre a farmacocinética de lansoprazol em indivíduos sãos e em pacientes com cirrose hepática indica t_{max} discretamente aumentado, C_{max} e AUC significativamente aumentadas. A depuração de lansoprazol tem certa diminuição no idoso, com AUC e meia-vida aumentada 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_{max} no idoso não se altera. A DL50, em administração aguda a camundongos e ratos, por via intraperitoneal, foi de 5000mg/kg; entretanto, por vias oral e subcutânea não pode ser determinada, pois não houve mortes de animais com doses de até 5000mg/kg, que foi a maior dose possível na prática.

INDICAÇÕES

Para cicatrização e alívio sintomático de esofagite de refluxo (incluindo úlcera de Barrett e casos de resposta insatisfatória a antagonistas de receptores histamínicos H_2), de úlcera duodenal e de úlcera gástrica, em tratamento de curto prazo.

Para tratamento a longo prazo de pacientes hipersecretores, portadores ou não de Síndrome de Zollinger-Ellison. Dados clínicos atuais indicam que lansoprazol foi seguro e eficaz nessas desordens em tratamento de até 2,6 anos de duração.

CONTRA-INDICAÇÕES

CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO LANSOPRAZOL OU QUAISQUER COMPONENTES DA FÓRMULA. CONTRA-INDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO.

PRECAUÇÕES

.Gerais

Neozol® Cápsulas de Liberação Retardada 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.

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 controlados na gestação humana. Lansoprazol somente deve ser administrado durante a gravidez se, em

critérios 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. Como vários fármacos são excretados no leite materno, deve-se ter cautela na administração de lansoprazol às mulheres no período de 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 30mg 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Lansoprazol é metabolizado pelo sistema do citocromo P450. 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 a pequena magnitude e a 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, lansoprazol deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato.

Não há diferença estatisticamente significante na C_{max} quando lansoprazol é administrado 1 hora após preparados antiácidos com hidróxido de alumínio e de 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 (por exemplo: cetoconazol, ésteres da ampicilina, sais de ferro, digoxina).

REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos mais freqüentemente relatados em estudos de curto prazo (até 8 semanas de duração) e considerados possíveis ou prováveis de estarem relacionados com o uso de lansoprazol, foram diarreia, cefaléia, tontura, náuseas e constipação.

As seguintes reações adversas foram relatadas em estudos com pacientes que receberam 15mg ou 30mg de lansoprazol, durante 12 meses, para tratamento de esofagite erosiva cicatrizada e úlceras gástricas e duodenais cicatrizadas:
Gerais: dor abdominal, cefaléia, síndrome gripal, ferimentos acidentais, dor lombar e dor no peito; **Sistema Digestivo:** diarreia, anomalias gastrintestinais (pólipos), vômitos, alterações dentárias, náuseas, gastroenterites, alterações retais; **Sistema Músculo-Esquelético:** artralgia.

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

POSOLOGIA

Tratamento de esofagite de refluxo, incluindo úlcera de Barrett: 30mg ao dia, por 4 a 8 semanas.