

Lansoprazol Claritromicina Amoxicilina

Prati-Donaduzzi

Cápsula de liberação retardada

Comprimido revestido

Cápsula

30 mg + 500 mg + 500 mg

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

lansoprazol
claritromicina
amoxicilina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagens com:

- 7 blisters contendo 2 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg e 4 cápsulas de amoxicilina 500 mg em cada blister.
- 7 blisters contendo 2 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg e 4 cápsulas de amoxicilina 500 mg em cada blister + 2 blisters com 7 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg cada.
- 7 blisters contendo 2 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg e 4 cápsulas de amoxicilina 500 mg em cada blister + 4 blisters com 7 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg cada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação retardada de lansoprazol contém:

lansoprazol.....30 mg

Cada comprimido revestido de claritromicina contém:

claritromicina.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmellose sódica, povidona, estearato de magnésio, talco, dióxido de silício, copolímero de polivinil álcool-polietilenoglicol, dióxido de titânio, macrogol.

Cada cápsula de amoxicilina contém:

amoxicilina tri-hidratada compactada.....573,96 mg*

*equivalente a 500 mg de amoxicilina anidra.

excipiente q.s.p.....1 cápsula

Excipientes: dióxido de silício, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Os componentes deste medicamento estão indicados para o tratamento dos pacientes com infecção por *Helicobacter pylori* (bactéria encontrada no estômago) e úlcera péptica (ferida no estômago - ativa ou com história de úlcera péptica há um ano). Está demonstrado que a grande maioria dos pacientes com úlcera péptica está infectada por esse patógeno (bactéria) e que sua eliminação reduz o índice de recorrência destas úlceras, diminuindo assim a necessidade de terapêutica antissecretora de manutenção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento constitui-se em uma associação de três medicamentos utilizados para o tratamento de úlceras localizadas no estômago ou duodeno (porção do aparelho digestivo localizada logo após o estômago), associadas à presença da bactéria *Helicobacter pylori*.

O lansoprazol diminui a acidez do estômago. É utilizado no tratamento de doença péptica ulcerosa (úlceras no estômago e duodeno), e em outras condições onde a diminuição da secreção gástrica é benéfica. O tempo médio de ação deste medicamento foi entre 1,5 e 2,2 horas, em jejum, mas a ação pode durar ainda mais. A claritromicina é um antibiótico do tipo macrolídeo e exerce sua ação antibacteriana inibindo a produção de proteínas pelas bactérias. Em alguns casos, os sinais de melhora surgem rapidamente após o início do tratamento; em outros casos é necessário um tempo maior para se obter os efeitos benéficos. Seu médico o orientará.

A amoxicilina é uma penicilina de ampla ação, com atividade bactericida (mata as bactérias) contra muitos

micro-organismos Gram-positivos e Gram-negativos. Recentemente comprovou-se que a amoxicilina é altamente ativa contra o *H. pylori*, apresentando uma potente ação bactericida. O uso inicial e isolado do lansoprazol tem o objetivo de aliviar os sintomas de desconforto gastrointestinal, antes mesmo de se iniciar o tratamento específico para a eliminação do *H. pylori*, proporcionando maior conforto e preparando melhor o restante do tratamento. Muitas vezes, o lansoprazol pode ser utilizado após este tratamento específico, como forma complementar de tratamento da úlcera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com:

- hipersensibilidade conhecida ao lansoprazol, claritromicina, amoxicilina ou aos outros componentes da fórmula, assim como à eritromicina e a outros antibióticos macrolídeos;
- histórico de reações alérgicas às penicilinas; às cefalosporinas ou a outros alérgenos. Se você já teve uma reação alérgica (com erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar este medicamento;
- com distúrbios da concentração de sódio e potássio no sangue, problemas cardíacos e que estão em tratamento com terfenadina.

Este medicamento não deve ser coadministrado com atazanavir devido a uma redução significativa na exposição do atazanavir.

Especialmente com relação à claritromicina, não deve ser utilizada se você estiver fazendo uso dos seguintes medicamentos: astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina e se você estiver com hipocalcemia (pouca quantidade de potássio no sangue), pois pode causar um prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) e arritmias cardíacas incluindo taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e Torsade de Pointes (distúrbio do ritmo cardíaco).

A claritromicina também não deve ser utilizada com alcaloides do ergot (por exemplo: ergotamina ou dihidroergotamina), pois pode resultar em toxicidade ao ergot.

A coadministração de claritromicina com midazolam oral é contraindicada.

Pacientes com histórico de prolongamento do intervalo QT ou arritmia ventricular do coração, incluindo Torsade de Pointes não devem utilizar claritromicina.

A claritromicina não deve ser utilizada em combinação com colchicina por pacientes com insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado).

Pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal não devem utilizar a claritromicina.

A claritromicina não deve ser utilizada em combinação com uma estatina (exemplo: lovastatina ou sinvastatina), pois aumenta o risco do paciente ter miopatia (doença muscular), incluindo rabdomiólise (destruição do músculo esquelético).

A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com alteração importante da função dos rins (depuração de creatinina menor do que 30 mL/min).

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

Advertências e precauções

Lansoprazol

Uma vez que lansoprazol é eliminado predominantemente por via biliar (fígado), idosos e portadores de insuficiência hepática (fígado) devem procurar e avisar o médico antes de iniciar o tratamento.

Claritromicina

O uso prolongado de claritromicina, assim como com outros antibióticos, pode resultar na colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida pelo médico.

A claritromicina deve ser descontinuada imediatamente se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem como falta de apetite (anorexia), pele amarelada (icterícia), urina escura, coceira ou sensibilidade abdominal.

Diarreia associada à *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo claritromicina, podendo sua gravidade variar de diarreia leve a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do intestino, o que pode levar à proliferação de *Clostridium difficile*, portanto a existência dessa bactéria deve ser considerada pelo médico em todos os pacientes que apresentarem quadro de diarreia após o uso de antibiótico. Um minucioso histórico médico é necessário para o diagnóstico, já que a ocorrência desta bactéria foi relatada ao longo de dois meses após a administração de agentes antibacterianos.

Agravamento dos sintomas de miastenia grave (perda das forças musculares ocasionada por doenças musculares inflamatórias) foi relatado em pacientes recebendo terapia com claritromicina. A claritromicina deve ser administrada com cuidado a pacientes com alteração da função do fígado ou dos rins uma vez que é eliminada principalmente pelo fígado. Deve ser também administrada com precaução a pacientes com comprometimento moderado a grave da função dos rins.

Devido ao risco de prolongamento do intervalo de QT (alteração no eletrocardiograma), claritromicina deve ser utilizada com precaução em pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca grave, hipomagnesemia (pouca quantidade de magnésio no sangue), frequência cardíaca baixa (< 50 bpm), ou quando é utilizada junto com outro medicamento associado com tempo de prolongamento do intervalo de QT. A claritromicina não deve ser utilizada em pacientes com prolongamento do intervalo de QT congênito (de nascença) ou documentado, ou história de arritmia ventricular (vide **QUANDO NÃO DEVO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**). No caso de reações de hipersensibilidade (alergia) aguda severa, como anafilaxia (reação alérgica aguda), Síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, Síndrome DRESS (erupção cutânea associada ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistêmicos) e púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não trombocitopênica), a terapia com claritromicina deve ser descontinuada imediatamente e um tratamento apropriado deve ser urgentemente iniciado.

Amoxicilina

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço;
- se você apresenta febre glandular;
- se você toma medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;
- se você apresenta problema nos rins;
- se você não estiver urinando regularmente;
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em super crescimento de micro-organismos resistentes à amoxicilina.

Gravidez e amamentação

Lansoprazol

Durante o tratamento com o lansoprazol, a amamentação deve ser evitada caso a administração deste medicamento seja necessária para a mãe.

Claritromicina

A segurança da utilização de claritromicina durante a gravidez e amamentação ainda não foi estabelecida, entretanto, sabe-se que a claritromicina é excretada pelo leite materno; assim, a claritromicina não deve ser utilizada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, a não ser que o médico indique.

Informe 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 sem orientação médica.

Amoxicilina

A amoxicilina pode ser usada na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento.

Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida.

Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando este medicamento, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno.

Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina.

Este medicamento deve ser administrado com cautela em mulheres grávidas e durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Idosos

Lansoprazol: deve-se ter cautela quando for administrado a idosos com problemas no fígado.

Claritromicina: pode ser utilizada em indivíduos idosos, com função renal (rim) normal, nas doses habitualmente recomendadas para o adulto. A dose deve ser ajustada em pacientes idosos com comprometimento renal (rim) grave.

Amoxicilina: as penicilinas têm sido empregadas em pacientes idosos e nenhum problema específico foi

documentado até o presente. Entretanto, pacientes idosos são mais susceptíveis a apresentarem insuficiência renal (rim) relacionada à idade, fato que pode requerer um ajuste na dose nestes casos, assim como para aqueles que recebem penicilinas em geral.

Crianças

Apesar de alguns estudos clínicos demonstrarem eficácia e segurança do uso desse medicamento em crianças e adolescentes, não há consenso do seu uso nessa faixa etária.

Não se recomenda a utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos.

Insuficiência renal

Lansoprazol: não é necessário qualquer ajuste na dose de lansoprazol em pacientes com disfunção renal.

Claritromicina: este medicamento não deve ser utilizado em combinação com colchicina por pacientes com insuficiência renal (nos rins) ou hepática (no fígado).

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.

Amoxicilina: na insuficiência renal, a excreção do antibiótico será retardada e, dependendo do grau de insuficiência, pode ser necessário reduzir a dose diária total, de acordo com o seguinte esquema:

Adultos e crianças acima de 40 Kg

- Insuficiência leve: nenhuma alteração na dose;
- Insuficiência moderada: máximo 500 mg (uma cápsula), 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- Insuficiência grave: máximo 500 mg/dia (uma cápsula).

Uso em pacientes com disfunção do fígado

Lansoprazol: 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. Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática severa.

Claritromicina: é excretada principalmente pelo fígado, devendo ser administrada com cautela em pacientes com função hepática alterada. Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com colchicina por pacientes com insuficiência renal (nos rins) ou hepática (no fígado) e por pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.

Amoxicilina: não é necessário ajuste na dose.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Este medicamento pode causar tontura, fadiga (cansaço), confusão e desorientação. Nessas condições a capacidade de reação pode estar diminuída. Deve-se evitar dirigir veículos e operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas

Lansoprazol

Não tem interações clínicas com varfarina, antipirina, indometacina, aspirina, ibuprofeno, fenitoína, prednisona, diazepam ou antiácidos à base de hidróxido de alumínio ou magnésio. O lansoprazol deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato porque há um retardo na absorção de lansoprazol. Por alterações do pH do estômago o uso de lansoprazol pode interferir na absorção de fármacos, por ex.: cetoconazol, ésteres da ampicilina, sais de ferro, digoxina.

Claritromicina

Pode haver um ligeiro aumento da teofilina e carbamazepina circulante. Pode elevar os níveis no sangue de varfarina, alcaloides do ergot, triazolam, midazolam, ciclosporina, digoxina, cisaprida, primozida, terfenadina e do astemizol. Pode haver uma diminuição da concentração de zidovudina no sangue, esta interação pode ser evitada intercalando-se as medicações com no mínimo 4 horas de diferença.

Se a administração concomitante de claritromicina e colchicina for necessária, seu médico deverá monitorar quanto à ocorrência de sintomas clínicos de toxicidade por colchicina. A dose de colchicina deve ser reduzida pelo seu médico.

Recomenda-se precaução quanto à administração de claritromicina juntamente com triazolam e midazolam intravenoso (aplicado na veia).

O uso da claritromicina em conjunto com agentes hipoglicêmicos orais (medicamentos que controlam os níveis de açúcar no sangue usados no tratamento de diabetes) tais como: nateglinida, repaglinida e rosiglitazona e/ou uso de insulina, pode causar hipoglicemia (diminuição dos níveis de açúcar no sangue). Seu médico deverá monitorar cuidadosamente o nível de glicose do seu sangue.

Quando a claritromicina é utilizada junto com anticoagulantes orais (medicamentos que diminuem ou evitam a formação de coágulos no sangue, exemplo: varfarina) há um risco sério de hemorragia e alteração de exames de

controle da coagulação [elevação do tempo de protrombina e no Índice Internacional Normalizado (do inglês *International Normalized Ratio* – INR)]. Seu médico deverá monitorar tempo de INR e protrombina se você estiver tomando claritromicina junto com anticoagulantes orais.

É contraindicado o uso de claritromicina em conjunto com lovastatina ou sinvastatina, o que aumenta a concentração de claritromicina no sangue e aumenta o risco de miopatia (doença muscular), incluindo a rabdomiólise (necrose ou desintegração no músculo esquelético). Se o tratamento com claritromicina não puder ser evitado, a terapia com lovastatina ou sinvastatina deve ser suspensa durante o curso do tratamento. Em situações onde o uso concomitante da claritromicina não pode ser evitado, é recomendado que seu médico prescreva a menor dose registrada de estatina.

Amoxicilina

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com amoxicilina. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes.

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.

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.

Lansoprazol apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura de cor vermelha e branca.

Claritromicina apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco, não sulcado.

Amoxicilina apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura de cor azul e branca.

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?

Modo de Usar

Deve ser administrado por via oral. As cápsulas de lansoprazol devem ser ingeridas inteiras, sem mastigar para preservar a cobertura entérica dos grânulos, ou seja, a cápsula só será dissolvida no intestino.

Posologia para o esquema tríptico específico

O esquema terapêutico recomendado para a indicação a que o produto se propõe, é de 1 cápsula de lansoprazol 30 mg, 1 comprimido revestido de claritromicina 500 mg e 2 cápsulas de amoxicilina 500 mg, ingeridos a cada 12 horas, ou seja, pela manhã e à noite, em jejum, durante 7, 10 ou 14 dias, conforme orientação médica.

Posologia para a apresentação com adicional de cápsulas de liberação retardada de lansoprazol

O esquema terapêutico recomendado é de 1 cápsula de lansoprazol 30 mg, uma vez ao dia, administrada durante 1 a 2 semanas, conforme orientação médica. Após o uso de lansoprazol, iniciar o esquema tríptico específico com 1 cápsula de lansoprazol 30 mg, 1 comprimido revestido de claritromicina 500 mg e 2 cápsulas de amoxicilina 500 mg, todos ingeridos a cada 12 horas, ou seja, pela manhã e à noite, em jejum, durante 7 dias ou conforme orientação médica. Pode-se também utilizar 1 cápsula de lansoprazol 30 mg, por 1 a 2 semanas e após o esquema de eliminação do *H. pylori*, para complementação do tratamento e cicatrização da úlcera péptica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis. Caso o paciente tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento e informar o médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Lansoprazol: diarreia, prisão de ventre, tontura, enjoo, dor de cabeça, dores abdominais, gases e empachamento, cansaço, dor muscular, vermelhidão na pele, 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.

Claritromicina: insônia, disgeusia (alteração do paladar), dor de cabeça, diarreia, vômito, dispepsia (indigestão), náusea, dor abdominal, teste de função hepática anormal, *rash* (erupção cutânea) e hiperidrose (suor excessivo).

Amoxicilina: diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves, se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico; erupções de pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Lansoprazol: perda de apetite, boca seca, eructação, agitação, sonolência, insônia, ansiedade, mal-estar, inflamação da língua, inchaço da faringe, *rash* (vermelhidão), elevação de TGO e TGP.

Claritromicina: candidíase, gastroenterite (inflamação da mucosa do estômago e intestino), infecção vaginal, leucopenia (diminuição de leucócitos), hipersensibilidade (alergia), anorexia, diminuição do apetite, ansiedade, tontura, sonolência, tremor, vertigem, deficiência auditiva, tinido (zumbido), eletrocardiograma QT prolongado, palpitações, epistaxe (sangramento nasal), doença do refluxo gastroesofágico, gastrite, proctalgia (dor no ânus ou no reto), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), glossite (inflamação da língua), constipação (prisão de ventre), boca seca, eructação (arroto), flatulência, alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase aumentadas, prurido (coceira), urticária, mialgia (dor muscular), astenia (fraqueza).

Amoxicilina: vômito, urticária e coceira.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Lansoprazol: candidíase (sapinho) do esôfago, pancreatite, manchas vermelhas, perda de cabelo, Síndrome de Stevens-Johnson (doença muito grave que deixa a pele vermelha e descamando), depressão, alucinações, confusão, vertigens, câimbras, tremores, hepatite, icterícia, inflamação dos rins, diminuição das células do sangue, inchaço das mãos e pernas, palpitações e dores no peito, dores musculares e articulares, perturbações do paladar e visuais, febre, sudorese em excesso, chiado no peito, impotência, nefrite intersticial (com possível progressão para insuficiência renal).

Claritromicina: não há relatos de reações raras para este medicamento.

Amoxicilina: não há relatos de reações raras para este medicamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Lansoprazol: inflamação no intestino e na boca, língua preta, alteração das células do sangue, aumento das mamas, saída de leite pelos mamilos, choque anafilático, mal-estar geral, aumento dos níveis de colesterol e de triglicérides, necrólise epidérmica tóxica, elevação da fosfatase alcalina.

Claritromicina: não há relatos de reações muito raras para este medicamento.

Amoxicilina: diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca; baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas) que surgem com mais facilidade que o normal; destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos; sinais repentinos de alergia, como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar amoxicilina e procure socorro médico o mais rápido possível; convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento; hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolados), tontura; candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas; colite associada a antibióticos [inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais]; sua língua pode mudar de cor, ficando amarela,

marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra); efeitos relacionados ao fígado: esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado; reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (Síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso); doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

Reações de frequência desconhecida (não podem ser estimadas de acordo com os dados disponíveis):

Lansoprazol: não há relatos de reações com frequência desconhecida para este medicamento.

Claritromicina: colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso), erisipela (infecção de pele), eritrasma (infecção das dobras), agranulocitose (diminuição de granulócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas), reação anafilática (hipersensibilidade aguda), hipoglicemia (diminuição de glicose no sangue), transtorno psicótico, estado de confusão, despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, sonhos anormais, mania, convulsão, ageusia (perda total de gustação), parosmia (alterações no sistema olfativo), anosmia (perda do olfato), parestesia (sensação anormal do corpo), tais como, dormência e formigamento, surdez, Torsades de Pointes, taquicardia ventricular, hemorragia, pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas), descoloração da língua e dos dentes, insuficiência hepática, icterícia hepatocelular, síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, *rash* (erupção cutânea) com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), acne, púrpura de Henoch-Schönlein (forma de púrpura não trombocitopênica), rabdomiólise* (necrose no músculo esquelético), miopatia (doença no músculo), insuficiência renal e nefrite intersticial (inflamação e inchaço local do tecido intersticial dos rins).

*em alguns relatos de rabdomiólise, a claritromicina foi administrada concomitantemente com outros medicamentos conhecidos associados à rabdomiólise, tais como, as estatinas, fibratos, colchicina e alopurinol.

Amoxicilina: não há relatos de reações com frequência desconhecida para este medicamento.

Outras reações possíveis

Lansoprazol: lupus eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune que atinge a pele), hipomagnesemia (diminuição dos níveis de magnésio no sangue), pancitopenia, leucopenia, trombocitopenia, prurido, elevação da LDH (lactato desidrogenase) e gama-GT ou valores anormais nos testes de função hepática.

Claritromicina: Índice Internacional Normalizado aumentado (do inglês International Normalized Ratio – INR), tempo de protrombina aumentado e cor da urina anormal.

Há relatos pós-comercialização de toxicidade por colchicina quando usada juntamente com claritromicina, especialmente em pacientes idosos e com insuficiência dos rins. Óbitos foram reportados em alguns destes pacientes.

Informe ao seu médico 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 ingerir 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.

Claritromicina: a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrointestinais. A conduta preferível para eliminação da claritromicina é a lavagem gástrica, o mais precocemente possível. Não há evidências de que a claritromicina possa ser eliminada por hemodiálise ou diálise peritoneal.

Amoxicilina: é pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0221

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Anexo B

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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							