PYLORIPAC®

(lansoprazol + claritromicina + amoxicilina tri-hidratada)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula de liberação retardada + comprimido revestido + cápsula

30 mg + 500 mg + 500 mg

PYLORIPAC ®

lansoprazol
claritromicina
amoxicilina

APRESENTAÇÕES

Cada blister contém: 2 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg e 4 cápsulas de amoxicilina 500 mg: embalagens com 7 ou 14 blisters.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de liberação retardada de lansoprazol contém:
lansoprazol .....30 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula
(amido, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, povidona, sacarose, talco).

Cada comprimido revestido de claritromicina contém:
claritromicina .....500 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, aroma de baunilha, hipromelose, macrogol).

Cada cápsula de amoxicilina contém:
amoxicilina tri-hidratada .....574 mg (correspondente a 500 mg de amoxicilina)
excipientes q.s.p. .....1 cápsula
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Os componentes de PYLORIPAC (lansoprazol, claritromicina e amoxicilina) 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 antisecretora de manutenção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PYLORIPAC 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 (úlcera 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 microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos. Recentemente comprovou-se que a amoxicilina é altamente ativa contra o *H. pylori*, apresentando uma potente ação bactericida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

PYLORIPAC 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.

Especialmente com relação à claritromicina, ela não deve ser utilizada se você estiver fazendo uso dos seguintes medicamentos: astemizol, cisaprida, pimozida, terfenadina e se você estiver com hipocalemia (diminuição dos níveis 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 administração concomitante de claritromicina e colchicina é contraindicada, principalmente para pacientes com insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado).
A administração concomitante de claritromicina com ticagrelor, ivabradina ou ranolazina é contraindicada.
A claritromicina também não deve ser utilizada com alcaloides do ergot (por exemplo: ergotamina ou di-hidroergotamina), 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.
Pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal não devem utilizar a claritromicina.
Não use claritromicina se você estiver tomando medicamentos contendo lomitapida devido ao risco de aumento acentuado das transaminases (enzimas que auxiliam em diversas reações, principalmente no fígado).
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

Terapia com inibidores da bomba de próton (medicamentos que diminuem a acidez no estômago) pode estar associada a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou espinha. O risco de fratura é aumentado nos pacientes que receberam alta dose, definida como múltiplas doses diárias, e terapia a longo prazo (um ano ou mais).
Terapia com inibidores da bomba de próton pode estar associada com um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia).
Hipomagnesemia (diminuição na concentração de magnésio no sangue) tem sido raramente relatada em pacientes tratados com inibidores da bomba de próton por pelo menos três meses (na maioria dos casos, após um ano de tratamento). Os eventos adversos graves incluem tetania (contrações musculares), arritmias e convulsões.
Este medicamento deve ser administrado com precaução em pacientes com doença hepática grave (doença no fígado).
A resposta sintomática ao lansoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.

Reações adversas cutâneas graves
Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Steven-Jonhson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos com características sistêmicas, que inclui, principalmente, erupção cutânea grave, febre, linfadenopatia, hepatite e anormalidades nas células do sangue), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (instalação aguda de múltiplas pústulas estéreis não foliculares com edema e eritema subjacentes, mais comum na face e em regiões intertriginosas, acompanhados por febre alta e

leucocitose) e eritema multiforme (presença de placas avermelhadas e salientes na pele que muitas vezes têm aspecto de alvos e, geralmente, se encontram distribuídas simetricamente por todo o corpo) foram relatados em associação com o uso de inibidores da bomba de próton (vide **"8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"**). Descontinue o uso de PYLORIPAC ao primeiro sinal ou sintoma de reações adversas cutâneas ou outros sinais de hipersensibilidade e considere uma avaliação adicional.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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, distúrbios de condução cardíaca, hipomagnesemia (diminuição dos níveis 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 **"3. QUANDO NÃO DEVO USAR 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.
Tomar claritromicina ao mesmo tempo que hidroxicloroquina ou cloroquina (usadas para tratar doenças, incluindo artrite reumatoide, ou para tratar ou prevenir a malária) pode aumentar a chance de você ter efeitos colaterais que afetam seu coração, podendo levar à risco à vida.

A claritromicina pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

• Varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por exemplo dabigatrana, rivaroxabana, apixabana e edoxabana (usado para diluir o sangue): O uso concomitante pode aumentar o risco de sangramento e os testes de coagulação do sangue devem ser mais frequentes se claritromicina for usada ao mesmo tempo.

• lomitapida: a claritromicina pode aumentar a quantidade de lomitapida no sangue e também existe um risco de aumento acentuado das transaminases (enzimas que auxiliam em diversas reações, principalmente no fígado) devido à claritromicina aumentar a quantidade de lomitapida no sangue.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, se tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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.
− se você já tomou algum medicamento contendo amoxicilina e apresentou problemas de fígado.
Os betalactâmicos, incluindo a amoxicilina, predispõem o paciente ao risco de encefalopatia (que pode incluir convulsões, confusão, comprometimento da consciência, perturbações do movimento), particularmente em caso de sobredosagem ou insuficiência renal.
Não se deve tomar amoxicilina se já tomou algum medicamento contendo amoxicilina e apresentou problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com o seu médico. Foram relatados casos de lesão hepática induzida por medicamentos em pacientes tratados com amoxicilina, com o surgimento de sintomas alguns dias à alguns meses após o início do tratamento. Pare de usar amoxicilina e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (vide "**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**").
Em pacientes com débito urinário reduzido, foi observado cristalúria, predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina. Em pacientes com cateteres vesicais, uma verificação regular da permeabilidade deve ser mantida.
Amoxicilina não é adequada para uso quando há um alto risco de que os patógenos presumíveis tenham sensibilidade ou resistência reduzida a agentes betalactâmicos que não sejam mediados por beta-lactamases suscetíveis à inibição pelo ácido clavulânico. Amoxicilina não deve ser usada para tratar *S. Pneumoniae* resistente à penicilina.
A amoxicilina deve ser descontinuada e um médico deve ser contato, imediatamente, se algum dos seguintes sintomas ocorrerem: náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelamento da pele ou parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática.
Os antibióticos são usados para tratar infecções causadas por bactérias. Eles não têm efeito contra infecções causadas por vírus.
Às vezes, uma infecção causada por uma bactéria não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para que isso ocorra é porque a bactéria que causa a infecção é resistente ao antibiótico que está sendo administrado. Isso significa que elas podem sobreviver e até mesmo se multiplicar, apesar do antibiótico.
As bactérias podem se tornar resistentes aos antibióticos por vários motivos. O uso racional dos antibióticos pode ajudar a reduzir a chance de bactérias se tornarem resistentes a eles.
Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, ele se destina a tratar apenas a sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos a seguir ajudará a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que podem impedir o funcionamento do antibiótico.
1. É muito importante que você tome o antibiótico na dose certa, na hora certa e pelo período certo. Leia as instruções no rótulo e, caso não compreenda algo, peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar;
2. Você não deve tomar um antibiótico a menos que tenha sido prescrito especificamente para você e você deve usá-lo apenas para tratar a infecção para a qual foi prescrito;
3. Você não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo que elas tenham uma infecção semelhante à sua;
4. Você não deve dar antibióticos que foram prescritos para você a outras pessoas.
Caso sobre algum antibiótico após ter finalizado o tratamento de acordo com a recomendação do seu médico, leve o restante a uma farmácia para o descarte apropriado.
O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes à amoxicilina.

Alguns pacientes com infecções por espiroquetas (bactérias Gram-negativas, helicoidais que se movem através de filamentos axiais) podem apresentar uma reação de Jarisch-Herxheimer (RJH) logo após o início do tratamento com amoxicilina. A RJH geralmente é uma condição autolimitada ou pode ser controlada por tratamento sintomático. O tratamento antibiótico não deve ser interrompido se tal reação ocorrer.

Informe o seu médico ou farmacêutico caso você tenha sintomas da síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (DIES), tais como vómitos repetidos (1-4 horas após a ingestão do medicamento), dor abdominal, letargia, diarreia e pressão baixa.

Gravidez e Lactação
lansoprazol

O lansoprazol deve ser administrado com precaução em mulheres grávidas, e somente se necessário.
Não há informação se lansoprazol é excretado no leite humano. Durante o tratamento, a amamentação deve ser evitada se a administração do lansoprazol for 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.

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.

PYLORIPAC 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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

• Pacientes Idosos:

- **lansoprazol:** uma dose diária de 30 mg não deve ser excedida em idosos, a não ser sob indicação médica.
- **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 suscetíveis a apresentarem insuficiência renal 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**: não é necessário ajuste da dose inicial para portadores de disfunção do fígado leve a moderada. No entanto, uma redução na dose deve ser considerada em pacientes com insuficiência do fígado 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.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e 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.
No caso de reações adversas tais como encefalopatia (que pode incluir convulsões, confusão, comprometimento da consciência, distúrbios do movimento), você não deve operar máquinas ou conduzir um veículo.

Interações Medicamentosas

- **lansoprazol**

O paciente deve ser acompanhado quando lansoprazol é administrado juntamente com teofilina.
O lansoprazol pode interferir na absorção de outros medicamentos para os quais o pH gástrico é um importante determinante da biodisponibilidade oral (como cetoconazol, itraconazol).
A administração de lansoprazol juntamente com inibidores da protease do HIV (como atazanavir, nelfinavir) para os quais a absorção seja dependente do pH ácido intragástrico não é recomendada, devido a uma redução significativa na sua concentração no sangue.
O uso de lansoprazol com altas doses de metotrexato pode elevar e prolongar os níveis sanguíneos de metotrexato e/ou de seu metabólito, possivelmente levando a toxicidade do metotrexato.
Não é necessário qualquer ajuste da dose de clopidogrel quando administrado com uma dose aprovada de lansoprazol.
Os pacientes tratados com lansoprazol juntamente com varfarina precisam ser monitorados para aumento no RNI e tempo de protrombina, devido à possibilidade de sangramento anormal.
A administração de lansoprazol juntamente com tacrolimo pode aumentar os níveis sanguíneos de tacrolimo.
Medicamentos como a fluvoxamina pode aumentar a exposição sistêmica de lansoprazol.

- **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 RNI 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.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando corticosteroides administrados por via oral, por injeção ou inalados (utilizados para ajudar a suprimir o sistema imunitário do organismo - isto é útil no tratamento de uma vasta gama de doenças).

- **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.
- micofenolato de mofetila: PYLORIPAC pode afetar o funcionamento do micofenolato de mofetila (um medicamento usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

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?
PYLORIPAC deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Características físicas e organolépticas
- **lansoprazol:** este medicamento se apresenta na forma de cápsula gelatinosa dura de cor vermelho escarlate/branco, contendo no seu interior microgrânulos.
- **claritromicina:** este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, oblongo, branco a levemente amarelado, sulcado em uma das faces, e na outra gravado MEDLEY e com odor de baunilha.
- **amoxicilina:** este medicamento se apresenta na forma de cápsula gelatinosa dura, azul escuro e amarelo-ouro, contendo no seu interior pó branco a levemente amarelado.

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

PYLORIPAC 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

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 à cada 12 horas ou seja, pela manhã e à noite, em jejum, durante 7, 10 ou 14 dias, conforme orientação médica.

Siga a 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 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, ou cirurgião-dentista.

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:** em curto prazo (até 8 semanas de duração) os eventos adversos foram diarreia, prisão de ventre, constipação, tontura, náusea, dor de cabeça, dores no estômago, flatulência (gases), dispepsia (queimação no estômago), fadiga (cansaço) e 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: "**rash" (erupção cutânea), prurido (coceira), síndrome de Steven-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal), reação anafilática (reação alérgica aguda), hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipomagnesemia (diminuição dos níveis de magnésio no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), valores anormais nos testes da função hepática (do fígado), elevação nos valores de AST, ALT, fosfatase alcalina, LDH e γ-GTP, flatulência, vômito, nefrite tubulointersticial (inflamação e inchaço local do tecido intersticial dos rins) com possível progressão para insuficiência dos rins, pancitopenia (diminuição dos elementos do sangue), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição de leucócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS).
- **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) e astenia (fraqueza).
- **amoxicilina:** vômito, urticária e coceira.

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

- **lansoprazol:** não há relatos de reações raras para este medicamento.
- **claritromicina:** arritmia, infarto do miocárdio e mortalidade cardiovascular associada a macrolídeos, incluindo claritromicina.
- **amoxicilina:** nefrite intersticial (doença dos rins caracterizada por inchaço do tecido renal e inflamação dos túbulos renais).

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

- **lansoprazol:** não há relatos de reações muito raras para este medicamento.
- **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, 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]. 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) e 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), angioedema (inchaço sob a pele), 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, Torsade de Pointes, taquicardia ventricular, fibrilação 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), Pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP), 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 conhecidamente associados à rabdomiólise, tais como, as estatinas, fibratos, colchicina e alopurinol.

- **amoxicilina:** inflamação do fígado, amarelamento da pele e parte branca dos olhos, aumento do nível de enzimas hepáticas no sangue e cristais na urina (cristalúria), que podem ser identificados através de urina turva ou dificuldade/desconforto para urinar. Certifique-se de beber bastante líquido para reduzir a chance desses sintomas. Reação cutânea conhecida como "eritema multiforme" onde pode se desenvolver: manchas roxas avermelhadas com comichão na pele, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, áreas inchadas e elevadas tipo "colmeia" na pele, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Pode ocorrer febre e cansaço. Reação de Jarisch-Herxheimer que causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea que geralmente é autolimitada. Isso ocorre logo após o início do tratamento para infecções por espiroquetas (bactérias Gram-negativas, helicoidais que se movem através de filamentos axiais). Síndrome de enterocolite induzida por fármacos (DIES), notificada predominantemente em crianças que recebem amoxicilina, trata-se de um certo tipo de reação alérgica com o principal sintoma de vómitos repetidos (1-4 horas após a ingestão do medicamento). Outros sintomas dessa síndrome podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e pressão baixa. Língua pilosa preta, na qual a língua pode mudar para amarelo, marrom ou preto e pode ter um aspecto peludo. Dermatose bolhosa IgA linear, cujos sintomas podem incluir erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crostas centrais ou como um colar de pérolas. Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.

- **Outras reações possíveis:**

- **lansoprazol:** icterícia (pele amarelada), hepatite, lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune que atinge a pele), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (erupção cutânea secundária a medicamentos) e eritema multiforme (reação imunológica das mucosas e da pele).
- **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.

- **amoxicilina:** os betalactâmicos, incluindo a amoxicilina, predispõem o paciente ao risco de encefalopatia (que pode incluir convulsões, confusão, comprometimento da consciência e perturbações do movimento), particularmente em caso de sobredosagem ou insuficiência renal.

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 DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

- **lansoprazol:** o lansoprazol não é removido da circulação por hemodiálise. Doses diárias de até 180 mg de lansoprazol por via oral tem sido administradas sem efeitos indesejáveis significantes. Se ocorrer sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.
- **claritromicina:** a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrintestinais. 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 problemas de estômago (enjoo, vômito e diarreia) ou problemas para urinar. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados. Os exames de urina podem revelar cristais na urina, que podem ser identificados através de urina turva. Fale com o seu médico o mais rápido possível, levando a embalagem do medicamento.

Foram relatadas insuficiência renal aguda e hematúria em crianças, após uma sobredosagem de amoxicilina. Esses relatos são restritos a casos em que 3 g ou mais de amoxicilina foram tomados em uma dose única. Existe um risco de encefalopatia nos casos de administração de antibióticos betalactâmicos, incluindo amoxicilina, particularmente em caso de sobredosagem ou insuficiência renal.

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

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

MS - 1.8326.0058
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Nortis Farmacêutica Ltda.
Rua João Guilherme, 500 – Londrina – PR
Indústria Brasileira
OU
Blisfarma Indústria de Medicamentos Eireli
Rua Rodrigo, 114 – Diadema – SP
Indústria Brasileira

Embalado por:
Blisfarma Indústria de Medicamentos Eireli
Rua Rodrigo, 114 – Diadema – SP
Indústria Brasileira

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

IB160524
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
10/04/2024	0450682/24-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4

23/11/2023	1308673/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
04/09/2023	0940436/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
20/03/2023	0276426/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4

16/02/2023	0164039/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPVPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
29/09/2022	4760723/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-		-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
28/07/2022	4467972/22-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SAER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4

12/05/2022	2715975/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2022	2389013/22-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/04/2022	**VP** DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
12/05/2022	2712584/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2022	2389013/22-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/04/2022	**VP** DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 14 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
16/12/2021	7327721/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	7327721/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **VPS** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP/VPS	7 ou 14 blisteres com 2+2+4 cada

07/05/2021	1761918/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	1761918/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/2021	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 ou 14 blisteres com 2+2+4 cada
23/03/2021	1113930/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2021	1113930/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2021	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7 ou 14 blisteres com 2+2+4 cada
28/12/2020	4612162/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/12/2020	4612162/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/12/2020	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada

26/09/2019	2264060/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2264060/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada
01/11/2018	1053786/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	0474734/18-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/06/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada
10/07/2017	1412929/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	1168333/17-3	11020 – MEDICAMENTO NOVO – RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada
			04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula –	04/05/2017			

					RDC 60/12				
07/07/2017	1397006/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	1168333/17-3	11020 – MEDICAMENTO NOVO – RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada
04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS** 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada
27/10/2016	2432434/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	2432434/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/10/2016	**VP** Não houve alterações **VPS** 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada
16/12/2015	1093661/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da	16/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da	16/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				
14/05/2015	0426874/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	0426874/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	**VP** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 9. Reações adversas	VP	7 blisteres com 2+2+4 cada
29/04/2015	0371416/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	0371416/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	**VP** 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? DIZERES LEGAIS VPS 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada
21/05/2014	0398460/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de	21/05/2014	0398460/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC	21/05/2014	-	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada

		Bula – RDC 60/12			60/12				

PYLORIPAC® IBP (lansoprazol + claritromicina + amoxicilina tri-hidratada)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Cápsula de liberação retardada + comprimido revestido + cápsula

30 mg + 500 mg + 500 mg

PYLORIPAC ® IBP

lansoprazol
claritromicina
amoxicilina

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo:

- 7 blisters, cada um com 2 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500 mg e 4 cápsulas de amoxicilina 500 mg, e
- 1 ou 2 blisters, cada um contendo 14 cápsulas de liberação retardada de lansoprazol 30 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula de liberação retardada de lansoprazol contém:
lansoprazol .....30 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 cápsula
(amido, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, dióxido de silício, dióxido de titânio, hidróxido de sódio, hiprolose, hipromelose, polissorbato 80, macrogol, povidona, sacarose, talco).

Cada comprimido revestido de claritromicina contém:
claritromicina .....500 mg
excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(amido, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, dióxido de titânio, aroma de baunilha, hipromelose, macrogol).

Cada cápsula de amoxicilina contém:
amoxicilina tri-hidratada .....574 mg (correspondente a 500 mg de amoxicilina)
excipientes q.s.p. .....1 cápsula
(celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o alívio prévio dos sintomas de desconforto gastrointestinal, relacionados à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori* (bactéria encontrada no estômago), eliminação da mesma e tratamento de pacientes com úlceras (feridas) gástricas (estômago) ou duodenais (duodeno) (ativas ou com história de úlcera há um ano).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PYLORIPAC IBP 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. 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 para o tratamento da úlcera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
PYLORIPAC IBP 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;
- distúrbios da concentração de sódio e potássio no sangue, problemas cardíacos e que estão em tratamento com terfenadina.

Especialmente com relação à claritromicina, ela não deve ser utilizada se você estiver fazendo uso dos medicamentos astemizol, cisaprida, pimozida e terfenadina e se você estiver com hipocalemia (diminuição dos níveis 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 administração concomitante de claritromicina e colchicina é contraindicada, principalmente para pacientes com insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado).
A administração concomitante de claritromicina com ticagrelor, ivabradina ou ranolazina é contraindicada.
A claritromicina também não deve ser utilizada com alcaloides do ergot (por exemplo: ergotamina ou di-hidroergotamina), 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.
Pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal não devem utilizar a claritromicina.
Não use claritromicina se você estiver tomando medicamentos contendo lomitapida devido ao risco de aumento acentuado das transaminases (enzimas que auxiliam em diversas reações, principalmente no fígado).
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

Terapia com inibidores da bomba de próton (medicamentos que diminuem a acidez no estômago) pode estar associada a um risco aumentado de fraturas relacionadas à osteoporose do quadril, punho ou espinha. O risco de fratura é aumentado nos pacientes que receberam alta dose, definida como múltiplas doses diárias, e terapia a longo prazo (um ano ou mais).
Terapia com inibidores da bomba de próton pode estar associada com um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia).
Hipomagnesemia (diminuição na concentração de magnésio no sangue) tem sido raramente relatada em pacientes tratados com inibidores da bomba de próton por pelo menos três meses (na maioria dos casos, após um ano de tratamento). Os eventos adversos graves incluem tetania (contrações musculares), arritmias e convulsões. Este medicamento deve ser administrado com precaução em pacientes com doença hepática grave (doença no fígado).
A resposta sintomática ao lansoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.

Reações adversas cutâneas graves
Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Steven-Jonhson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos com características sistêmicas, que inclui, principalmente, erupção cutânea grave, febre, linfadenopatia, hepatite e anormalidades nas células do sangue), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (instalação aguda de múltiplas pústulas estéreis não foliculares com edema e eritema subjacentes, mais comum na face e em regiões intertriginosas, acompanhados por febre alta e leucocitose) e eritema multiforme (presença de placas avermelhadas e salientes na pele que muitas vezes têm aspecto de alvos e, geralmente, se encontram distribuídas simetricamente por todo o corpo) foram relatados em associação com o uso de inibidores da bomba de próton (vide **"8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"**). Descontinue o uso de PYLORIPAC IBP ao primeiro sinal ou sintoma de reações adversas cutâneas ou outros sinais de hipersensibilidade e considere uma avaliação adicional.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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, distúrbios de condução cardíaca, 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 **"3. QUANDO NÃO DEVO USAR 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.
Tomar claritromicina ao mesmo tempo que hidroxicloroquina ou cloroquina (usadas para tratar doenças, incluindo artrite reumatoide, ou para tratar ou prevenir a malária) pode aumentar a chance de você ter efeitos colaterais que afetam seu coração, podendo levar à risco à vida.

A claritromicina pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

• Varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por exemplo. dabigatrana, rivaroxabana, apixabana e edoxabana (usado para diluir o sangue): O uso concomitante pode aumentar o risco de sangramento e os testes de coagulação do sangue devem ser mais frequentes se claritromicina for usada ao mesmo tempo.

• lomitapida: a claritromicina pode aumentar a quantidade de lomitapida no sangue e também existe um risco de aumento acentuado das transaminases (enzimas que auxiliam em diversas reações, principalmente no fígado) devido a claritromicina aumentar a quantidade de lomitapida no sangue.

Informe o seu médico ou farmacêutico se você/o seu filho estiver tomando, se tomou recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

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.
− se você já tomou algum medicamento contendo amoxicilina e apresentou problemas de fígado.

Os betalactâmicos, incluindo a amoxicilina, predispõem o paciente ao risco de encefalopatia (que pode incluir convulsões, confusão, comprometimento da consciência e perturbações do movimento), particularmente em caso de sobredosagem ou insuficiência renal.
Não se deve tomar amoxicilina se já tomou algum medicamento contendo amoxicilina e apresentou problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com o seu médico. Foram relatados casos de lesão hepática induzida por medicamentos em pacientes tratados com amoxicilina, com o surgimento de sintomas alguns dias à alguns meses após o início do tratamento. Pare de usar amoxicilina e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (vide **"8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"**).
Em pacientes com débito urinário reduzido, foi observado cristalúria, predominantemente em terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria por amoxicilina. Em pacientes com cateteres vesicais, uma verificação regular da permeabilidade deve ser mantida.
Amoxicilina não é adequada para uso quando há um alto risco de que os patógenos presumíveis tenham sensibilidade ou resistência reduzida a agentes beta-lactâmicos que não sejam mediados por beta-lactamases suscetíveis à inibição pelo ácido clavulânico. Amoxicilina não deve ser usada para tratar *S. Pneumoniae* resistente à penicilina.
A amoxicilina deve ser descontinuada e um médico deve ser contatado imediatamente se algum dos seguintes sintomas ocorrerem: náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelamento da pele ou parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática.
Os antibióticos são usados para tratar infecções causadas por bactérias. Eles não têm efeito contra infecções causadas por vírus.
Às vezes, uma infecção causada por uma bactéria não responde ao tratamento com um antibiótico. Uma das razões mais comuns para que isso ocorra é porque a bactéria que causa a infecção é resistente ao antibiótico que está sendo administrado. Isso significa que eles podem sobreviver e até mesmo se multiplicar, apesar do antibiótico.
As bactérias podem se tornar resistentes aos antibióticos por vários motivos. Usar antibióticos com cuidado pode ajudar a reduzir a chance de bactérias se tornarem resistentes a eles.
Quando o seu médico prescreve um tratamento com um antibiótico, ele se destina a tratar apenas a sua doença atual. Prestar atenção aos conselhos a seguir ajudará a prevenir o surgimento de bactérias resistentes que podem impedir o funcionamento do antibiótico.
1. É muito importante que você tome o antibiótico na dose certa, na hora certa e pelo número certo de dias. Leia as instruções no rótulo e, se não compreender alguma coisa peça ao seu médico ou farmacêutico para explicar.
2. Você não deve tomar um antibiótico, a menos que tenha sido prescrito especificamente para você, e você deve usá-lo apenas para tratar a infecção para o qual foi prescrito.
3. Você não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo que elas tenham uma infecção semelhante à sua.
4. Você não deve dar antibióticos que foram prescritos para você a outras pessoas.
Se sobrar algum antibiótico após ter feito o tratamento de acordo com as instruções do seu médico, leve o restante a uma farmácia para descarte apropriado. O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes à amoxicilina.

Alguns pacientes com infecções por espiroquetas (bactérias Gram-negativas, helicoidais que se movem através de filamentos axiais) podem apresentar uma reação de Jarisch-Herxheimer (RJH) logo após o início do tratamento com amoxicilina. A RJH geralmente é uma condição autolimitada ou pode ser controlada por tratamento sintomático. O tratamento com antibiótico não deve ser interrompido se tal reação ocorrer.

Informe o seu médico ou farmacêutico caso você tenha sintomas da síndrome de enterocolite induzida por medicamentos (DIES), tais como vómitos repetidos (1-4 horas após a ingestão do medicamento), dor abdominal, letargia, diarreia e pressão baixa.

Gravidez e lactação
lansoprazol

O lansoprazol deve ser administrado com precaução em mulheres grávidas, e somente se necessário.
Não há informação se lansoprazol é excretado no leite humano. Durante o tratamento, a amamentação deve ser evitada se a administração do lansoprazol for 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.

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.

PYLORIPAC IBP 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.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

• Pacientes Idosos:

- **lansoprazol:** uma dose diária de 30 mg não deve ser excedida em idosos, a não ser sob indicação médica.
- **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 grave.
- **amoxicilina:** as penicilinas têm sido empregadas em pacientes idosos e nenhum problema específico foi documentado até o presente. Entretanto, pacientes idosos são mais suscetíveis a apresentarem insuficiência renal 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**: não é necessário ajuste da dose inicial para portadores de disfunção do fígado leve

a moderada. No entanto, uma redução na dose deve ser considerada em pacientes com insuficiência do fígado severa.

- **claritromicina:** é metabolizada 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.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e 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.
No caso de reações adversas tais como encefalopatia (que pode incluir convulsões, confusão, comprometimento da consciência e distúrbios do movimento), você não deve operar máquinas ou conduzir um veículo.

Atenção: este medicamento contém corantes que podem eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações Medicamentosas

- **lansoprazol**

O paciente deve ser acompanhado quando lansoprazol é administrado juntamente com teofilina.
O lansoprazol pode interferir na absorção de outros medicamentos para os quais o pH gástrico é um importante determinante da biodisponibilidade oral (como cetoconazol, itraconazol).
A administração de lansoprazol juntamente com inibidores da protease do HIV (como atazanavir, nelfinavir) para os quais a absorção seja dependente do pH ácido intragástrico não é recomendada, devido a uma redução significativa na sua concentração no sangue.
O uso de lansoprazol com altas doses de metotrexato pode elevar e prolongar os níveis sanguíneos de metotrexato e/ ou de seu metabólito, possivelmente levando a toxicidade do metotrexato.
Não é necessário qualquer ajuste da dose de clopidogrel quando administrado com uma dose aprovada de lansoprazol.
Os pacientes tratados com lansoprazol juntamente com varfarina precisam ser monitorados para aumento no RNI e tempo de protrombina, devido à possibilidade de sangramento anormal.
A administração de lansoprazol juntamente com tacrolimo pode aumentar os níveis sanguíneos de tacrolimo. Medicamentos como a fluvoxamina pode aumentar a exposição sistêmica de lansoprazol.

- **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 RNI 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 em que o uso concomitante da claritromicina não pode ser evitado, é recomendado que seu médico prescreva a menor dose registrada de estatina.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando corticosteroides administrados por via oral, por injeção ou inalados (utilizados para ajudar a suprimir o sistema imunitário do organismo - isto é útil no tratamento de uma vasta gama de doenças).

- **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.
- micofenolato de mofetila: PYLORIPAC IBP pode afetar o funcionamento do micofenolato de mofetila (um medicamento usado para evitar a rejeição de órgãos transplantados).

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?

PYLORIPAC IBP deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 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.

Características físicas e organolépticas

- **lansoprazol:** este medicamento se apresenta na forma de cápsula gelatinosa dura de cor vermelha escarlate/branco, contendo no seu interior microgrânulos.
- **claritromicina:** este medicamento se apresenta na forma de comprimido revestido, oblongo, branco a levemente amarelado, sulcado em uma das faces, e na outra gravado MEDLEY e com odor de baunilha.
- **amoxicilina:** este medicamento se apresenta na forma de cápsula gelatinosa dura, azul escuro e amarelo-ouro, contendo no seu interior pó branco a levemente amarelado.

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

PYLORIPAC IBP 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

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 tríplice 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 do 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, ou cirurgião-dentista.

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:** 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, flatulência (gases) e dispepsia (queimação no estômago), fadiga (cansaço) e 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: "**rash" (erupção cutânea), prurido (coceira), síndrome de Steven-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal), reação anafilática (reação alérgica aguda), hiponatremia (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipomagnesemia (deminuição dos níveis de magnésio no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), hipocalemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue) valores anormais nos testes da função hepática (do fígado), elevação nos valores de AST, ALT, fosfatase alcalina, LDH e γ-GTP, flatulência, vômito, nefrite tubulointersticial (inflamação e inchaço local do tecido intersticial dos rins) com possível progressão para insuficiência dos rins, pancitopenia (diminuição dos elementos do sangue), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição de leucócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS).
- **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), prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, 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) e astenia (fraqueza).
- **amoxicilina:** vômito, urticária e coceira.

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

- **lansoprazol:** não há relatos de reações raras para este medicamento.

- **claritromicina:** não há relatos de reações raras para este medicamento.
- **amoxicilina:** nefrite intersticial (inchaço do tecido renal e inflamação dos túbulos renais).

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

- **lansoprazol:** não há relatos de reações muito raras para este medicamento.
- **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). 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) e 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), angioedema (inchaço sob a pele), 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, Torsade de Pointes, taquicardia ventricular, fibrilação 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), Pustulose exantemática aguda generalizada (AGEP), 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 conhecidamente associados à rabdomiólise, tais como, as estatinas, fibratos, colchicina e alopurinol.

- **amoxicilina:** inflamação do fígado, amarelamento da pele e parte branca dos olhos, aumento do nível de enzimas hepáticas no sangue, e cristais na urina (cristalúria), que podem ser vistos como urina turva ou dificuldade / desconforto para urinar. Certifique-se de beber bastante líquido para reduzir a chance desses sintomas. Reação cutânea conhecida como “eritema multiforme” onde pode se desenvolver: manchas roxas avermelhadas com comichão na pele, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés,

áreas inchadas e elevadas tipo “colmeia” na pele, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Pode ocorrer febre e cansaço. Reação de Jarisch-Herxheimer que causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea que geralmente é autolimitada. Isso ocorre logo após o início do tratamento para infecções por espiroquetas (bactérias Gram-negativas, helicoidais que se movem através de filamentos axiais). Síndrome de enterocolite induzida por fármacos (DIES), notificada predominantemente em crianças que recebem amoxicilina, trata-se de um certo tipo de reação alérgica com o principal sintoma de vómitos repetidos (1-4 horas após a ingestão do medicamento). Outros sintomas dessa síndrome podem incluir dor abdominal, letargia, diarreia e pressão baixa. Língua pilosa preta, na qual a língua pode mudar para amarelo, marrom ou preto e pode ter um aspecto peludo. Dermatose bolhosa IgA linear, cujos sintomas podem incluir erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crostas centrais ou como um colar de pérolas. Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.

- **Outras reações possíveis:**

- **lansoprazol:** icterícia (pele amarelada), hepatite. lúpus eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune que atinge a pele), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (erupção cutânea secundária a medicamentos) e eritema multiforme (reação imunológica das mucosas e da pele).
- **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.

- **amoxicilina:** os betalactâmicos, incluindo a amoxicilina, predispõem o paciente ao risco de encefalopatia (que pode incluir convulsões, confusão, comprometimento da consciência e perturbações do movimento), particularmente em caso de sobredosagem ou insuficiência renal.

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 DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

- **lansoprazol:** o lansoprazol não é removido da circulação por hemodiálise. Doses diárias de até 180 mg de lansoprazol por via oral tem sido administradas sem efeitos indesejáveis significantes. Se ocorrer sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.
- **claritromicina:** a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrintestinais. 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 problemas de estômago (enjoo, vômito e diarreia) ou problemas para urinar. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados. Os exames de urina podem revelar cristais na urina, que podem ser vistos como urina turva. Fale com o seu médico o mais rápido possível, levando a embalagem do medicamento. Foram relatadas insuficiência renal aguda e hematúria em crianças, após uma sobredosagem de amoxicilina. Esses relatos são restritos a casos em que 3 g ou mais de amoxicilina foram tomados em uma dose única. Existe um risco de encefalopatia nos casos de administração de antibióticos betalactâmicos, incluindo amoxicilina, particularmente em caso de sobredosagem ou insuficiência renal.

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

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

MS - 1.8326.0058
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

Registrado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Nortis Farmacêutica Ltda.
Rua João Guilherme, 500 – Londrina – PR
Indústria Brasileira
OU
Blisfarma Indústria de Medicamentos Eireli
Rua Rodrigo, 114 – Diadema – SP
Indústria Brasileira

Embalado por:
Blisfarma Indústria de Medicamentos Eireli
Rua Rodrigo, 114 – Diadema – SP
Indústria Brasileira

IB160524
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/06/2024.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 7 + 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
10/04/2024	0450682/24-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 7 + 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4

23/11/2023	1308673/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 2 BL AL PLAS TRANS X 7 + 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4 30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
04/09/2023	0940436/23-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
20/03/2023	0276426/23-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4

16/02/2023	0164039/23-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
29/09/2022	4760723/22-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
28/07/2022	4467972/22-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SAER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
12/05/2022	2715975/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2022	2389013/22-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/04/2022	**VP** DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4

12/05/2022	2712584/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/04/2022	2389013/22-4	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/04/2022	**VP** DIZERES LEGAIS **VPS** DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG CAP DURA LIB RETARD + 500 MG COM REV + 500 MG CAP DURA CT 4 BL AL PLAS TRANS X 7+ 7 BL AL PLAS TRANS X 2+2+4
16/12/2021	7327721/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	7327721/21-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	16/12/2021	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **VPS** 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9.REAÇÕES ADVERSAS 10.SUPERDOSE	VP/VPS	7 ou 14 blisteres com 2+2+4 cada
07/05/2021	1761918/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/05/21	1761918/21-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	–	**VP** 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS **VPS** 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 ou 14 blisteres com 2+2+4 cada

23/03/2021	1113930/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2021	1113930/21-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/03/2021	**VP** 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
28/12/2020	4612162/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de	28/12/2020	4612162/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de	28/12/2020	**VP** 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol

		Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12			Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? **VPS** 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
26/09/2019	2264060/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	2264060/19-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
01/11/2018	1053786/18-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/06/2018	0474734/18-8	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	13/06/2018	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
10/07/2017	1412929/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	1168333/17-3	11020 – MEDICAMENTO NOVO – RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de

					convencional				lansoprazol
			04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017			
07/07/2017	1397006/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/06/2017	1168333/17-3	11020 – MEDICAMENTO NOVO – RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	09/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	0790573/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/05/2017	**VP** 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? **VPS** 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
27/10/2016	2432434/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da	27/10/2016	2432434/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da	27/10/2016	**VP** Não houve alterações **VPS** 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
16/12/2015	1093661/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2015	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
14/05/2015	0426874/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	0426874/15-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/05/2015	**VP** 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? **VPS** 9. Reações adversas	VP	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol

29/04/2015	0371416/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	0371416/15-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/04/2015	**VP** 3. Quando não devo utilizar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? DIZERES LEGAIS VPS 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose DIZERES LEGAIS	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol
21/05/2014	0398460/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2014	0398460/14-5	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/05/2014	-	VP/VPS	7 blisteres com 2+2+4 cada e + 14 cápsulas de lansoprazol 7 blisteres com 2+2+4 cada e + 28 cápsulas de lansoprazol