

lanoprazol claritromicina amoxicilina tri-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Embalagem contendo 7 blisters com 2 cápsulas duma de liberação retardada de lansoprazol 30mg e comprimidos revestidos de claritromicina 500mg e 4 cápsulas duma de amoxicilina 500mg.

USO ORAL

COMPOSICÃO

Cada cápsula dura com microgrânulos de liberação retardada de lansoprazol contém:
lanoprazol pellets (equivalente a 30 mg de lansoprazol).....365,85mg
Excipientes:q.p.....1 cápsula

Excipientes: manitol, croscarmellose sódica, lantulato de sódio, fosfato de amônio dibásico, sacarose, hipromelose, dióxido de hipromelose, álcool cetílico, dióxido de titânio, acetato e álcool isopropílico.

Cada comprimido revestido de claritromicina contém:

claritromicina.....500mg
Excipientes: q.p.....1 comprimido
Excipientes: coloidal microcristalina, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, água de osmose reversa, hipromelose,maeragel, etilcoloidal, dióxido de titânio e álcool cetílico.

Cada cápsula dura de amoxicilina contém:

amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 500mg de amoxicilina).....375,04mg
Excipientes: q.p.....1 cápsula
Excipientes: estearato de magnésio e croscarmellose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado 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 antiescréticos de manutenção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

O lansoprazol diminui a acidez do estômago. É utilizado no tratamento de doença péptica ulcerosa (úlceras no estômago e duodeno), e em outras condições onde a diminuição da secreção gástrica é benéfica. O tempo médio de ação deste medicamento é 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 modo de orientação.

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.

A claritromicina não deve ser utilizada em combinação com outros antibióticos. 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 modo de orientação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com: hipersensibilidade conhecida ao lansoprazol, claritromicina, amoxicilina ou aos outros componentes da fórmula, assim como à eritromicina e a outros antibióticos macrolídeos.

Existem de reações alérgicas às penicilinas; as cefalosporinas ou a outros alérgicos. Se você já teve uma reação alérgica (com erupções na pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar este medicamento.

Com distúrbio 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, cispripá, pirazinida, terfenadina e se você estiver com hipocalcemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), pois pode causar um prolongamento do intervalo QT (alteração no eletrocardiograma) e arritmias cardíacas incluindo torção de ventriculor, fibrilação ventricular e Torção de Ponto (distúrbio do ritmo cardíaco).

A administração concomitante de claritromicina e colidicina é contraindicada.

principalmente para pacientes com insuficiência renal (do rim) ou hepática (do fígado).

A administração concomitante de claritromicina com isagrolol ou ranolazina com características similares, que inclui, principalmente, erupção cutânea grave, febre, inflamação, lesões e anormalidades nas células do sangue).

Acidimetria: Exatimetria Generalizada Aguda (PEGA) (instabilidade aguda de múltiplas paratíreas, osteíte não folicular com ostea e eritema subcutâneo, mais comam na face e em regiões intertrigônicas, acompanhadas por fôbre alta e hiccoccosis) 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 prótons (vide 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Não use claritromicina se você estiver tomando medicamentos contendo lantaprida 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 outros antibióticos, pois resulta na colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida pelo médico.

A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com alergia importante da família dos rim (depuração de creatinina menor do que 30ml./min).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

lanoprazol: Terapia com inibidores da bomba de prótons (medicamentos que diminuem a acidez no estômago) pode estar associada a um risco aumentado de fratura relacionada 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 prótons pode estar associada com risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia).

Hiponatremia (diminuição na concentração de magnésio no sangue) tem sido raramente relatada em pacientes tratados com inibidores da bomba de prótons por pelo menos três meses (na maioria dos casos, após um ano de tratamento). Os eventos adversos graves incluem tetania (contracções musculares), arritmias e convulsões.

Este medicamento deve ser administrado com precaução em pacientes com doença hepática grave (doença no fígado).

A resposta sistêmica ao lansoprazol não exclui a presença de malignidade digestiva.

Reações adversas cutâneas graves

Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Steven-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Síntomas Sistêmicos (DRESS) (reação adversa a medicamentos com características similares, que inclui, principalmente, erupção cutânea grave, febre, inflamação, lesões e anormalidades nas células do sangue). Paratúlo: Exatimetria Generalizada Aguda (PEGA) (instabilidade aguda de múltiplas paratíreas, osteíte não folicular com ostea e eritema subcutâneo, mais comam na face e em regiões intertrigônicas, acompanhadas por fôbre alta e hiccoccosis) 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 prótons (vide 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Não use claritromicina se você estiver tomando medicamentos contendo lantaprida 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 outros antibióticos, pois resulta na colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma terapia adequada deve ser estabelecida pelo médico.

A claritromicina é contraindicada para o uso por pacientes com alergia importante da família dos rim (depuração de creatinina menor do que 30ml./min).

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 desta bactéria deve ser considerada pelo médico em todos os pacientes que apresentarem quadro de diarreia após o uso de antibiótico. Um diagnóstico 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 cautela a pacientes com alergia da família do fígado ou dos rim uma vez que é eliminada principalmente pelo fígado. Deve ser também administrada com precaução a pacientes com comprometimento moderado a grave da função dos rim.

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, hiponatremia (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 utilizar este medicamento?").

No caso de reações de hipersensibilidade (alergia) aguda severa, com anafilaxia (reação alérgica aguda), Síndrome de Steven-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, Síndrome DRESS (erupção cutânea associada ao fígado com eosinofilia e sintomas sistêmicos) e parpa de Henoch-Schönlein (forma de purpura 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 reumatóide, ou para tratar ou prevenir a malária) pode aumentar a chance de você ter efeitos colaterais que afetam seu coração, podendo levar à risco a vida.

A claritromicina pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos: varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por exemplo: dabigatran, rivaroxabana e apixabana (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.

Importante: a claritromicina pode aumentar a quantidade de lantaprida 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 lantaprida no sangue.

Antibióticos são usados para tratar infecções causadas por vírus. Este medicamento se usa 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 no pescoço;

se você apresenta febre glandular;

se você toma medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, ou seu médico faz um monitoramento, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes;

se você apresenta problemas nos rim;

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

subdosagem 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 a alguns meses após o início do tratamento. Para 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 cristalização, 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 cristalização por amoxicilina. Em pacientes com cálculos vesicais, uma verificação regular da permeabilidade deve ser mantida.

A amoxicilina não é adequada para uso quando há um alto risco de que os patógenos possam vir a ter uma sensibilidade ou resistência reduzida a agentes betalactâmicos que não sejam molinidas por beta-lactamases suscetíveis a inibição pelo ácido clavulânico. A 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, coxice, erupção na pele ou de 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.

As 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 de você tomar o 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 prescrever 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. Não vóe 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. Não vóe não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras pessoas, mesmo que elas tenham uma infecção semelhante à sua;

4. Não vóe não deve dar antibióticos que foram prescritos para você a outras pessoas.

Caso sobre algum antibiótico após ser 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 espíroquetas (bactérias Gram-negativas, helicobactas que se movem através de filamentos azuis) podem apresentar uma reação de Jarisch-Herxheimer (RH) logo após o início do tratamento com amoxicilina. A RH 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 (DIEM), tais como vômitos, reações (1-4 horas após a ingestão do medicamento), dor abdominal, letargia, diarreia e epúria haita.

Gravidez e amamentação

lanoprazol: 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 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 de 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.

Não vóe 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 exceção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina.

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

durante a amamentação.

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

Use em idosos, crianças e outros grupos de risco

Pacientes Idosos
lanoprazol: Não vóe não deve tomar este medicamento 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 susceptíveis 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 no uso deste medicamento em crianças e adolescentes, não há consenso de seu uso nessa faixa etária. Não se recomenda a utilização deste medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos.

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

claritromicina: este medicamento não deve ser utilizado em combinação com colidicina por pacientes com insuficiência renal (nos rim) ou hepática (no fígado).

Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes que sofrem de insuficiência hepática grae 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 40kg
Insuficiência leve: nenhuma alteração na dose;

Insuficiência moderada: máximo 500mg (uma cápsula), 2 vezes ao dia (de 12 em 12 horas).

Insuficiência grave: máximo 500mg/dia (uma cápsula).

Use em crianças com disfunção do fígado
lanoprazol: 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 colidicina por

pacientes com insuficiência renal (nos rins) ou hepática (no fígado) e por aqueles que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal.

amoxicilina: não é necessário jejum na dose.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

lanoprazol: O paciente deve ser acompanhado quando lanoprazol é administrado juntamente com teofilina. O lanoprazol pode interferir na absorção de outros medicamentos para os quais o pH gástrico é um importante determinante da biodisponibilidade oral (como etosívorol, lincomonol). A administração de lanoprazol 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 lanoprazol com altas doses de metotrexato pode elevar o plasmático os níveis sanguíneos de metotrexato e/ou de seu metabólito, possivelmente levando à toxicidade do metotrexato. Não é necessário qualquer ajuste de dose de etoposídeo quando administrado com uma dose aprovada de lanoprazol. Os pacientes tratados com lanoprazol juntamente com varfarina precisam ser monitorados para aumento no RNI e tempo de protrombina, devido à possibilidade de sangramento anormal. A administração de lanoprazol juntamente com tacrolímo pode aumentar os níveis sanguíneos de tacrolímo.

Medicamentos como a flucanazina podem aumentar a exposição sistêmica de lanoprazol. Pode elevar os níveis no sangue de varfarina, alcaloides do ergot, trazodolam, midazolam, ciclosporina, digoxina, cisplatina, primidol, teofedrina e do atomoxilol. Pode haver uma diminuição da concentração de zidovudina no sangue, esta interação pode ser evitada intercalando-se as medicações com no mínimo 8 horas de intervalo.
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 tiazolides e inibidores intravenosos (relação na veia).
O uso de claritromicina em conjunto com agentes hipotênicos orais (medicamentos que controlam os níveis de açúcar no sangue usados no

tratamento de diabetes) tais como: metaglibnida, repaglinida e niasglitazona 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, conhecido varfarina) há um risco sério de hemorragia e alteração de exames de controle da coagulação [elevação do tempo de protrombina e no Índice Internacional Normalizado (do inglês International Normalized Ratio - INR)]. Seu médico deverá monitorar tempo de INR e protrombina se você estiver tomando claritromicina junto com anticoagulantes orais.

É contraindicado o uso de claritromicina em conjunto com levotiraxina ou salsocristina, o que aumenta a concentração de claritromicina no sangue e aumenta o risco de miopatia (doença muscular), incluindo a rabdomiólise (cresce ou desintegração no músculoesquelético). Se o tratamento com claritromicina não puder ser evitado, a terapia com levotiraxina ou salsocristina 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 estatinas.

amoxicilina: Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com amoxicilina. Não deve de evitar 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);
- antiagregulantes.

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?
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C).
PROTEGER DA LUZ E DA UMIDADE.
Número de lote e data de fabricação e validade: veja embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento:
-lanoprazol: Cápsula de gelatina de coloração branca e azul.
-claritromicina: Comprimido revestido (oblongo branco).

-amoxicilina: Cápsula de gelatina de cor azul e rosa.
Ates 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.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de Usar
Este medicamento deve ser administrado por via oral. As cápsulas de lanoprazol 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 lanoprazol 30mg, 1 comprimido revestido de claritromicina 500mg e 2 cápsulas de amoxicilina 500mg, ingeridos à cada 12 horas, ou seja, pela manhã e à noite, em jejum, durante 7, 10 ou 14 dias, conforme orientações médicas.
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 MEQUEJER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça 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 no 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):
-lanoprazol: 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), dispnéia (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 lanoprazol deve ser descontinuada, devido à possibilidade de colite microscópica com engrossamento do fôveo de colágeno ou infiltração

de células inflamatórias observadas na microscopia do intestino grosso. Na maioria dos casos, os sintomas de colite microscópica se resolvem após a descontinuação do tratamento com lanoprazol.
-claritromicina: indigestão, disgeusia (alteração do paladar), dor de cabeça, diarreia, vômito, dispnéia (queimação), náusea, dor abdominal, teste de função hepática anormal, rash (erupção cutânea) e hipersensível (toror excessivo).
-amoxicilina: diarreia (várias exsuações amareladas 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):
-lanoprazol: 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), hipotensão (diminuição dos níveis de sódio no sangue), hipogonadismo (diminuição dos níveis de magnésio no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis de cálcio no sangue), hipocalcemia (diminuição dos níveis de potássio no sangue), valores anormais nos testes da função hepática (do fígado), elevação nos valores de ALT, ALT, fosfatase alcalina, LDH e GTP, flatulência, vômito, se íctere subconjuntival (inflamação e inchaço local do tecido conjuntival dos rins) com possível progressão para insuficiência dos rins, pancreatopatia (diminuição dos elementos do sangue), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição de leucócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e Síndrome de Farmacodermia com Eosinofilia e Sistema Sistêmico (DRESS).
-claritromicina: candidíase, gastroenterite (inflamação da mucosa do estômago e intestino), inflamação vaginal, leucopenia (diminuição de leucócitos), hipersensibilidade (alergia), anorexia, diminuição do apetite, anidrotose, tontura, sonolência, tremor, vertigem, deficiência auditiva, tinnitus (zumbido), eletrocardiograma QT prolongado, palpitações, epistaxe (sangramento nasal), dor de cabeça gastroesofágico, gastrite, proctalgia (dor no ânus ou reto), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), glossite (inflamação da língua), constipação (priso de ventre), boca seca, eructação (arrotos), flatulência, alergia aminotransferase e aparelho aminotransferase aumentadas, prurido (coceira), urticária, mialgia (dor muscular) e astenia (falta).

-amoxicilina: vômito, urticária, urticária.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
-lanoprazol: não há relato de reações raras para este medicamento.
-claritromicina: arritmia, infarto do miocárdio e mortalidade cardiovascular associada a macrolídeos, incluindo claritromicina.
-amoxicilina: necrólise intersticial (dorça 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):
-lanoprazol: não há relato 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 diarreia 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, palpidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos; ataques 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; urticárias (anúrgos) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento; hipersensia (presença de movimentos excêntricos e incontroláveis), tontura; candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira ou queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir manchas 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: esse sintoma pode manifestar-se como enjojo, 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 poçasmanchas 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 contendo pus (dermatite exfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaço sob a pele (exantema papuloso) e dorça renal (problemas para urinar; possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina).

Reação de frequência desconhecida (não pode ser estimada de acordo com os dados disponíveis):
-lanoprazol: não há relato de reações com frequência desconhecida para este medicamento.

-claritromicina: arritmia, infarto do miocárdio e mortalidade cardiovascular associada a macrolídeos, incluindo claritromicina.
-amoxicilina: necrólise intersticial (dorça dos rins caracterizada por inchaço do

-claritromicina: colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso), erupção (infeção de pele), eritema (infeção 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, convulsões, agitação (perda total de contato), parosmia (alteração no sistema olfatório), anomia (perda do ofício), parosmia (sensação anormal do corpo, tais como, dormência e formigamento, sardes, fadiga de pontos, inquirição ventricular, fibrilação ventricular, hemorragia, parosmia aguda (inflamação aguda do pâncreas), descolamento da língua e dos dentes, insuficiência hepática, icterícia hepatocelular, síndrome de Steven-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, rash (erupção cutânea) com eosinofilia e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), acne, pápula de Henoch-Schönlein (forma de pápula não trombocitopênica), Panatose osseointerica aguda generalizada (AGEP), rabdomiólise* (cresce no músculoesquelético), inopia (doença no músculo), nefrite intersticial 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 comumente associados à rabdomiólise, tais como, as estatinas, fibratos, colchicina e alprazolam.

-amoxicilina: inflamação do fígado, amarelamento da pele e parte branca dos olhos, aumento do nível de enzimas hepáticas no sangue e cristais na urina (arritaria), que podem ser identificados através de urina turva ou dificuldade/desconforto para urinar. Condições de beber bastante líquido para reduzir a chance desses sintomas. Reação cutânea conhecida como "eritema multiforme" onde pode se desenvolver manchas roxas avermelhadas com comêchlo na pele, especialmente nas palmas das mãos ou solas dos pés, áreas inchadas e edemadas tipo "volúmia" 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, heliobactérias que causam 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, heliobactérias que se movem através de filamentos axiais). Síndrome de entose intersticial 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 vômitos 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. Dermatoses bolhosas IgA linear, casos sintomáticos podem incluir erupção cutânea com bolhas disseminadas em círculo com crostas centrais ou como um fôlego de porcelana. De no preto, que pode ser um sinal de uma reação alérgica

potencialmente grave chamada síndrome de Kounis.
-Outras reações possíveis:
-lanoprazol: icterícia (pelo amarelado), hepatite, urticária eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune que atinge a pele), Panatose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (erupção cutânea secundária a medicamento) 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. Outros foram reportados em alguns destes pacientes.
-amoxicilina: os betalactâmicos, incluindo a amoxicilina, produzem 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUEM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE INDICADA NESTE MEDICAMENTO?
Se ingerir uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação medicamentosa. O uso de um medicamento é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.
-lanoprazol: o lanoprazol não é removido da circulação por hemodíalise. Doses diárias de até 150mg de lanoprazol por via oral tem sido administradas sem efeitos indesejáveis significativos. Se ocorrer sobredosagem, o tratamento deve ser sintomático e de suporte.
-claritromicina: a ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrointestinais. A conduta preferível para diminuição da claritromicina é a lavagem gástrica, o mais precocemente possível. Não há evidências de que a claritromicina possa ser eliminada por hemodíalise ou diálise peritoneal.
-amoxicilina: é possível provocar que ocorram problemas graves em caso de sobredosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são problemas de estômago (enjojo, 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.

Formas retardadas de insuficiência renal e hematuria em crianças, após uma sobredosagem de amoxicilina. Esses relatos são restritos a casos em que 3g ou

mais de amoxicilina foram tomadas 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.

DIZIERS LEGAIS
MS nº 1.0370/0540
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ - 17.150.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

SAC | 0800 62 18 00 | **teuto.com.br**



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/11/2025.