

Pyloritrat® IBP

lanoprazol

clartromicina

amoxicilina tri-hidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO
Embalagem contendo 7 blisteres com 2 cápsulas duras de liberação retardada de lanoprazol 30mg, 2 comprimidos revestidos de clartromicina 500mg e 4 cápsulas duras de amoxicilina 500mg e 4 blisteres com 7 cápsulas duras de liberação retardada de lanoprazol 30mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura com microgrânulos de liberação retardada de lanoprazol contém:
lanoprazol pellets (equivalente a 30mg de lanoprazol).....365,85mg
Excipientes q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: manitol, croscarmellose sódica, laurilalcoól de sódio, fosfato de sódio dibásico, sacarose, hipromelose, filato de hipromelose, álcool cetílico, dióxido de titânio, acetato de álcool isopropílico.

Cada comprimido revestido de clartromicina contém:
clartromicina.....500mg
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, água de rosas reversa, hipromelose/hidroxi-propilcelulose, dióxido de titânio e álcool etílico.

Cada cápsula dura de amoxicilina contém:
amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 500mg de amoxicilina).....573,94mg
Excipientes q.s.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 alívio prévio dos sintomas de desconforto gastrintestinal, relacionados à infecção por 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?

Pyloritrat® IBP consiste-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 esfínago), associada à presença da bactéria *Helicobacter pylori*. O lanoprazol diminui a acidez do estômago. O uso inicial e isolado do lanoprazol tem o objetivo de aliviar os sintomas de desconforto gastrintestinal, 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 lanoprazol pode ser utilizado após este tratamento específico, como forma complementar para o tratamento da úlcera.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pyloritrat® IBP é contraindicado em pacientes com:
-hipersensibilidade conhecida ao lanoprazol, clartromicina, amoxicilina ou aos outros componentes da fórmula, assim como à eritromicina e a outros antibióticos macrolídeos;
-histórico de reações alérgicas a penicilinas; as cefalosporinas ou a outros alérgicos. Se você já teve uma reação alérgica (com erupções de pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar este medicamento.

-distúrbio da concentração de sódio e potássio no sangue, problemas cardíacos e que estão em tratamento com terfenadina.
Especialmente com relação à clartromicina, ela não deve ser utilizada se você estiver fazendo uso dos medicamentos etanolam, cisaprida, pimozida e 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 taquicardia ventricular, fibrilação ventricular e torsão de pontos (distúrbio do ritmo cardíaco).
A administração concomitante de clartromicina e colchicina é contraindicada, principalmente para pacientes com insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado).

A administração concomitante de clartromicina com teicoplanin ou mupirocina é contraindicada.
A clartromicina também não deve ser utilizada com alcaloides do ergot (por exemplo: ergotamina ou di-hidroergotamina), pois pode resultar em toxicidade ao ergot.
A administração de clartromicina com midazolam oral é contraindicada. Pacientes com história de prolongamento do intervalo QT ou arritmia ventricular do coração, incluindo torsão de Pontes não devem utilizar clartromicina.

Pacientes que sofrem de insuficiência hepática grave em combinação com insuficiência renal não devem utilizar a clartromicina.
A clartromicina não deve ser utilizada em combinação com uma estatiná (por exemplo: lovastatina ou atorvastatina), pois aumenta o risco do paciente ter miopatia (doença muscular), incluindo rhabdomiólise (destruição do músculo/squadrado).

A clartromicina é contraindicada para o uso por pacientes com alteração importante da função dos rins (separação de creatina 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 recebem 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 um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia).
Hipopotassemia (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 (contratura muscular), arritmias e convulsões.
Este medicamento deve ser administrado com precaução em pacientes com doença hepática grave (doença do fígado) no diagnóstico.
Avesopatia sistêmica ao lanoprazol não exclui a presença de malignidade gástrica.
Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Steven-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Síntoma Sistêmico (DRESS) (reação adversa a medicamentos com características sistêmicas, que inclui, principalmente, erupção cutânea grave, febre, linfadenopatia, hepatite e anormalidades nas células do sangue), Paniculose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (instalação aguda de múltiplas pápulas estéril no fóliculos com edema e eritema subjacentes, mais comum na face e com regiões hipererémicas, acompanhadas 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 de bomba de prótons (vide 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Descontinue o uso deste medicamento ao primeiro sinal ou sintoma de reações adversas cutâneas ou outros sinais de hipersensibilidade e considere uma avaliação adicional.
Atenção diabéticos: contém açúcar.
clartromicina: O uso prolongado de clartromicina, 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 clartromicina deve ser descontinuada imediatamente se sinais e sintomas de hepatite ocorrerem como falta de apetite (anorexia), pele amarelada (icterícia), urina escura, ocorrência ou sensibilidade abdominal. Diarreia associada à *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia) foi relatada com o uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo clartromicina, podendo sua gravidade variar de diarreia leve a colite fútil. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do intestino, o que pode levar à proliferação de *Clostridium difficile*, portador 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 clartromicina. A clartromicina deve ser administrada com cautela 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), clartromicina deve ser utilizada com precaução em pacientes com doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de condução cardíaca, hipopotassemia (pouca quantidade de magnésio no sangue), frequência cardíaca baixa (< 50bpm), ou quando é

utilizada junto com outro medicamento associado com tempo de prolongamento do intervalo de QT. A clartromicina não deve ser utilizada em pacientes com prolongamento do intervalo de QT corrigido (de ascensão) ou documentado, ou história de arritmia ventricular (vide "3. Quando não devo utilizar este medicamento?").
No caso de reações de hipersensibilidade (alergia) aguda severa, como anafilaxia (reação alérgica aguda), Síndrome de Steven-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 clartromicina deve ser descontinuada imediatamente sem tratamento apropriado deve ser urgentemente iniciado. Tomar clartromicina ao mesmo tempo que hidrocloroquinina ou cloroquina (usadas para tratar doença, 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 clartromicina pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:
-varfarina ou qualquer outro anticoagulante, por exemplo, dabigatran, rivaroxabam e apixabam (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 clartromicina for usada ao mesmo tempo.
-lomitridina: a clartromicina pode aumentar a quantidade de lomitridina no sangue e também existe um risco de aumento ocasionado das transaminases (enzimas que auxiliam em diversas reações, principalmente no fígado) e devido à clartromicina aumentar a quantidade de lomitridina no sangue.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se você ou 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; se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes; se você apresenta problema nos rins; se você não estiver tomando 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 beta-lactâmicos, incluindo a amoxicilina, predis põem o paciente a 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 apresentar problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com o seu médico. Foram relatados casos de lesão hepática induzida por medicamento em pacientes tratados com amoxicilina, com o surgimento de sintomas alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Pare de usar amoxicilina e contate um médico se tiver sintomas de problema hepáticos (vide "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Em pacientes com débito urinário reduzido, foi observado cristalinia, 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 cristalinia por amoxicilina. Em pacientes com esferetas voçoras, uma verificação regular da permeabilidade da pele deve ser realizada.
A amoxicilina não é adequada para uso quando há um alto risco de que os patógenos presensíveis tenham sensibilidade ou resistência reduzida a agentes beta-lactâmicos que não sejam medrados por beta-lactamases suscetíveis à 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 consultado, imediatamente, se alguns 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 as 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 não se 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.
Use antibióticos com cautela 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 dos antibióticos.
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 a qual foi prescrito.
3. Você não deve tomar antibióticos que foram prescritos para outras

passos, mesmo que elas tenham uma infecção semelhante à sua.
4. Você não deve dar antibióticos que foram prescritos para você a outros pessoas.
Se sobre algum antibiótico após ter feito o tratamento de acordo com as instruções do seu médico, leve e restante a uma farmácia para descartar adequadamente. O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes à amoxicilina. Alguns pacientes com infecções por espiroquetas (bactérias Gram-negativas, helicobactas que se movem através de filamentos axiais) podem apresentar uma reação de Jarisch-Herxheimer (RH) logo após o início do tratamento com amoxicilina. A RH geralmente é uma condição auto-limitada 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 eritrociólise induzida por medicamento (DIE), tais como vômitos repetidos (1-4 horas após a ingestão do medicamento), dor abdominal, letargia, diarreia e pressão baixa.
Gravidez e amamentação
lanoprazol: O lanoprazol deve ser administrado com precaução em mulheres grávidas e somente se necessário. Não há informação se lanoprazol é excretado no leite humano. Durante o tratamento, a amamentação deve ser evitada se a administração do lanoprazol for necessária para a mãe.
clartromicina: A segurança da utilização de clartromicina durante a gravidez e amamentação ainda não foi estabelecida, orientando-se que a clartromicina é excretada pelo leite materno; assim, a clartromicina 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 se 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 exceção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina.

Pyloritrat® 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:
lanoprazol: uma dose diária de 30mg não deve ser excedida em idosos, a não ser sob indicação médica.
clartromicina: pode ser utilizada em indivíduos idosos, com função renal normal (rtn) normal, na dose habitualmente recomendada 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:
lanoprazol: não é necessário qualquer ajuste na dose de lanoprazol em pacientes com disfunção renal.

clartromicina: 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:
Adulto 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).

Uso em pacientes com disfunção do fígado
lanoprazol: não é necessário ajuste de 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.
clartromicina: 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.
Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas: Este medicamento pode causar tontura, fadiga (cansaço), confusão e

