

lansoprazol claritromicina amoxicilina tri-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 8.787, de 1998.

APRESENTAÇÃO
Embalgem contendo 7 blisteras com 2 cápsulas duras de liberação retardada de lansoprazol 30mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500mg e 4 cápsulas duras de amoxicilina 500mg + 4 blisteras com 7 cápsulas duras de liberação retardada de lansoprazol 30mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura com microgrânulos de liberação retardada de lansoprazol contém: lansoprazol pellets (equivalente a 30mg de lansoprazol).....365,85mg 1 cápsula Excipientes: manitol, croscarmellose sódica, hidróxido de cálcio, fosfato de cálcio dibásico, sacarose, hipromelose, íbula de hipromelose, álcool cetílico, dióxido de titânio, acetato e álcool isopropílico.

Cada comprimido revestido de claritromicina contém: claritromicina.....500mg Excipientes: q.s.p.....comprimido Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, água de rosas reversa, hipromelose (macró), etilcelulose, dióxido de titânio, álcool etílico.

Cada cápsula dura de amoxicilina contém: amoxicilina tri-hidratada (equivalente a 500mg de amoxicilina).....573,94mg Excipientes: q.s.p.....7 cápsula Excipientes: estearato de magnésio, croscarmellose sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o alívio prévio das 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 ulcera há um ano).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

-história de reação alérgica às penicilinas; às cefalosporinas ou a outros alérgenos. 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;

-com distúrbio da concentração de sódio e potássio no sangue, problema cardíaco que estão em tratamento com ferredina;

Especialmente com relação à claritromicina, ela não deve ser utilizada se você estiver fazendo uso dos seguintes medicamentos: adenotol, 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 (Torsade de Pointes (distúrbio do ritmo cardíaco)).

A administração concomitante de claritromicina e cefidioxina é contraindicada, principalmente para pacientes com insuficiência renal (dos rim) ou hepática (do fígado).

A administração concomitante de claritromicina com ticagrelor, ivabradina ou ranolazina é contraindicada.

A claritromicina também não deve ser utilizada com álcool de origem (por exemplo: cegatina ou o hidrogenotânico), pois pode resultar em toxicidade ao órgão.

A administração de claritromicina com midazolam oral é contraindicada. Pacientes com história de prolongamento do intervalo QT ou arritmia ventricular desconhecida incluindo Torsade de Pointes não devem utilizar claritromicina.

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

Não use claritromicina se você estiver tomando medicamentos contendo fenilalanina devido ao risco de aumento acentuado das transaminases (enzimas que circulam em de vasos sanguíneos, principalmente no fígado).

Não use claritromicina se você estiver tomando medicamento para doenças psiquiátricas, como a lamotrigina.

A claritromicina não deve ser utilizada em combinação com uma oxitina (exemplo: levotatona ou simvastatina), pois aumenta o risco do paciente ter miopatia (doença muscular), incluindo rabdomiolise (destruição do músculo esquelético).

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose/galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

4. LOQUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

lansoprazol: Templa com inibidores da bomba de prótons (medicamentos que diminuem a acidez no estômago) pode estar associada a um risco aumentado de fratura silenciosas (osteoporese do quadril, punho ou espinha). O risco de fratura é aumentado nos pacientes que receberam alta dose, definida como múltiplas doses diárias, e templa a longo prazo (um ano ou mais). Templa com inibidores da bomba de prótons pode estar associada com um risco aumentado de infecção por *Clostridium difficile* (bactéria causadora da diarreia).

Hipermagnesemia (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 tétanos (contrações musculares), arritmias e convulsões.

Claritromicina: A claritromicina pode ser administrada com precaução em pacientes com doença hepática grave (doença do fígado).

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

Atenção: Cuidem o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Reações adversas cutâneas graves: Reações adversas cutâneas graves, incluindo síndrome de Steven-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome da Farmacoderma com Eosinofilia e Síntoma Sistêmica (DRESS) (reação adversa a medicamentos com características sistêmicas, que inclui, principalmente, erupção cutânea grave, febre, linfadenopatia, febre e anormalidades nos células do sangue). Panículo Exantemático Generalizado. Aguda (PGA) (intolância aguda de múltiplas proteínas exógenas não hepáticas com edema e eritema subjacentes, mais comum na face e em regiões

intertriginosas, 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 da bomba de prótons (vide “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Descontinue o uso deste medicamento ao primeiro sinal de sintomas de reações adversas cutâneas ou outro sinal de hipersensibilidade e considere uma avaliação adicional.

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas aos rins.

Atenção: Cuidem o açúcar.

Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

claritromicina: O uso prolongado de claritromicina, assim como com outros antibióticos, pode resultar em colonização por bactérias e fungos não sensíveis ao tratamento. Na ocorrência de superinfecção, uma templa 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 sintomas leves a colite fatal. O tratamento com agentes antibacterianos altera a flora normal do intestino, o que pode levar à proliferação de

Clostridium difficile, portador a evidência dessa bactéria deve ser considerada pelo médico em todos os pacientes que apresentaram quadro de diarreia após o uso de antibiótico. Um microscópio eletrônico necessário para diagnóstico, já que a ocorrência desta bactéria foi observada ao longo dos meses após a administração de agentes antibacterianos. Aggravamento dos sintomas de miastenia grave (perda das forças musculares ocasionada por doenças musculares inflamatórias) foi

relatado em pacientes recebendo templa com claritromicina. A claritromicina deve ser administrada com cautela a pacientes com alteração do 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 atenual concomitante, insuficiência cardíaca grave, distúrbios de condução cardíaca, hipomagnesemia (pouca quantidade de magnésio no sangue), frequência cardíaca baixa (< 50ppm), 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 (condição de nascença) ou documentado ou história de arritmia ventricular (vide “3. Quando não devo utilizar este medicamento?”).

No caso de reações de hipersensibilidade (alergia) graves, como 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 purpura de Henoch-

Schönlein (forma de purpura não trombocitopénica), a templa com claritromicina deve ser descontinuada imediatamente e um tratamento apropriado deve ser rapidamente iniciado. Tomar claritromicina ao mesmo tempo que hidroxicloroquina ou clozapina (usado 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 sistema de hipersensibilidade e considere uma avaliação adicional.

A claritromicina pode aumentar o efeito dos seguintes medicamentos:

-varfarina ou qualquer outro anticoagulante; por exemplo, dabigatana, rivaroxabam, apixaban e edoxabam (usado para diluir o sangue); O uso

concomitante pode aumentar o risco de sangramento e os totos de coagulação do sangue devem ser mais frequentes se claritromicina for usada ao mesmo tempo.

-lansoprazol: a claritromicina pode aumentar a quantidade de lansoprazol no sangue e também existe um risco de aumento acentuado das transaminases (enzimas que

auxiliam em diversas reações, principalmente no fígado) e devido à claritromicina aumentar a quantidade de lansoprazol no sangue.

-lamotrigina: o uso concomitante pode aumentar o nível de lamotrigina em seu sangue, o que pode causar efeitos colaterais graves.

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

Atenção: Cuidem o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

amoxicilina: Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina, informe seu médico: se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico; has pode incluir reações na pele ou sua dorça na face ou no pescoço; se você apresenta febre glandular; se você tomou medicamentos para prevenir coagulação sanguínea (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 tomando regularmente; se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibiótico; se você já tomou algum medicamento contendo amoxicilina e apresentou problema de fígado.

Os beta-lactâmicos, incluindo a amoxicilina, predisponem 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 deve tomar claritromicina se já tomou algum medicamento contendo amoxicilina (representa problema de fígado). Se você não tiver certeza, converse com o seu médico. Tomar múltiplos casos de lesão hepática induzida por medicamentos em pacientes tratados com amoxicilina, com o argumento de sintomas agudos dos rins a 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 déficit urinário reduzido, foi observado cristalinia, predominantemente em templa 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 sistema vesical, uma verificação regular da permeabilidade deve ser mantida.

A amoxicilina não é adequada para uso quando há um alto risco de que os patógenos resistentes tenham sensibilidade ou resistência reduzida a agentes beta-lactâmicos que não são micobactérias 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, sensações de cansaço, pontas de queixo, urina de cor escura, fezes de cor clara, amarelecimento 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 auxiliam em doenças virais, principalmente no fígado) e devido à claritromicina aumentar a quantidade de lansoprazol no sangue.

Avise, 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. Use antibióticos com cuidado para 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 dorça 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 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 outra pessoa, mesmo que das tenham uma infecção semelhante a sua.

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

Se estiver usando antibióticos 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 epiglottite (bactéria Gram-negativa, helicoidal que se movem através de filamentos axiais) podem apresentar uma reação de Jarisch-Herxheimer (RJR) 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 vômitos repetidos (1-4 horas após o ingresso do medicamento), dor abdominal, letargia, diarreia e pressão baixa.

Interrompa o tratamento e informe ao seu médico ou farmacêutico, se você apresentar sintomas de confusão, intertrigo e febre ardemte relacionado ao medicamento (SDRIF) (desconforto síndrome do babaio), tais como erupção cutânea vermelha comumente observada em ombros ou lados das nádegas, parte superior interna das costas, axilas ou pescoço.

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

Use este medicamento 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento de seu médico ou cirurgião-dentista.

Use 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 supervisão médica.

claritromicina: pode ser utilizada em indivíduos idosos, com função renal (rins) normal, mas 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 nemhun

problema específico foi documentado até o presente. Entretanto, pacientes idosos não são 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 lansoprazol em pacientes com insuficiência renal.

claritromicina: este medicamento não deve ser utilizado em combinação com cefidioxina 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 com idade >60kg:

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).

lansoprazol: não é necessário ajuste na 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 cefidioxina 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. Não conduza a capacidade de reação pode estar diminuída. Deve-se evitar dirigir veículos ou operar máquinas.

No uso 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

lanoprazol: 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



1600

da biodesponibilidade oral (como cetoconazol, itraconazol). A administração de lamoprazol juntamente com inibidores de protease do HIV (como atazanavir, nelfinavir) para os quais a absorção seja dependente do pH ácido intragástrico é recomendada, devido a uma redução significativa na sua concentração no sangue. O uso de lamoprazol em altas doses de metástase pode elevar e prolongar os níveis sanguíneos de metástase e/ou de seu metabólito, possivelmente levando a toxicidade do metástase. Não é necessário ajustar a dose de cladribina quando administrada com uma dose aprovada de lamoprazol. Os pacientes tratados com lamoprazol juntamente com varfarina precisam ser monitorados para aumento do INR e tempo de protrombina, devido à possibilidade de sangramento anormal. A administração de lamoprazol juntamente com tacrolimus pode aumentar os níveis sanguíneos de tacrolimus. Medicamentos como a flavonamina pode aumentar a exposição sistêmica de lamoprazol.

claritromicina: Pode haver um ligeiro aumento da tosse e da carboxitermia circulante. Pode elevar os níveis no sangue de varfarina, alcaloides do ergot, triazolam, midazolam, ciclospolina, digoxina, cisaprida, primidona, terfenadina e do astemizol. Pode haver uma diminuição da concentração de indinavir 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 clofazina for necessária, seu médico deverá monitorar quanto à ocorrência de sintomas clínicos de toxicidade por clofazina. A dose de clofazina deve ser reduzida pelo seu médico. Recomendase precaução quanto à administração de claritromicina juntamente com triazolam e midazolam intravenoso (aplicado na veia). O uso da claritromicina em conjunto com agentes hipotênicos orais (medicamentos que controlam os níveis de açúcar no sangue usados no tratamento de diabetes) tais como: metaglibazida, glibenclâmida e glibosulona é considerado inseguro, pode causar hipoglicemia (diminuição dos níveis de açúcar no sangue). Seu médico deverá monitorar cuidadosamente o nível de glicose no 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 (INR) ou INR). Seu médico deverá monitorar tempo de INR e protrombina e se você estiver tomando claritromicina junto com anticoagulantes orais. É contraindicado o uso de claritromicina com losartana ou simvastatina, o que aumenta a concentração de claritromicina no sangue e aumenta o risco de miopatia (doença muscular), incluindo a rabdomiolise (necrose ou destruição no miocárdio/esqueleto). Se o tratamento com claritromicina não puder ser evitado, a terapia com losartana ou simvastatina deve ser suspensa durante o curso do tratamento. Em situações em que o uso concomitante de claritromicina não pode ser evitado, é recomendado que seu médico prescreva a menor dose registrada de estatina.

Informe ao seu médico ou farmacêutico se estiver tomando corticosteróides administrados por via oral, por injeção ou inalados (utilizados para ajudar a abrir o sistema respiratório do organismo - não é fal) 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 deve de ar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gta (prevenção da alergia);
- outros antibióticos;
- glicos anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar gravidez);
- anticoagulantes;
- micofenolato de mofetila (este medicamento pode afetar a função dos micofenolatos 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 sua saúde.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico e/ou exames laboratoriais periódicos para controle.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode causar hiperglicemia (diminuição dos níveis de açúcar no sangue). Seu médico deverá monitorar cuidadosamente o nível de glicose no 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 (INR) ou INR). Seu médico deverá monitorar tempo de INR e protrombina e se você estiver tomando claritromicina junto com anticoagulantes orais. É contraindicado o uso de claritromicina com losartana ou simvastatina, o que aumenta a concentração de claritromicina no sangue e aumenta o risco de miopatia (doença muscular), incluindo a rabdomiolise (necrose ou destruição no miocárdio/esqueleto). Se o tratamento com claritromicina não puder ser evitado, a terapia com losartana ou simvastatina deve ser suspensa durante o curso do tratamento. Em situações em que o uso concomitante de claritromicina não pode ser evitado, é recomendado que seu médico prescreva a menor dose registrada de estatina.

embalagem original.

Características do medicamento:

lamoprazol: Cápsula de gelatina de coloração branca e cor.

claritromicina: Comprimido revestido oblongo branco.

amoxicilina: Cápsula de gelatina de cor coral rosa.

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.

A COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

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

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Possologia

O esquema terapêutico recomendado é de 1 cápsula de lamoprazol 30mg, uma vez ao dia, administrado durante 1 a 2 semanas, conforme orientação médica. Após o uso de lamoprazol, iniciar o esquema terapêutico específico com 1 cápsula de lamoprazol 30mg, 1 comprimido revestido de claritromicina 500mg e 2 cápsulas de amoxicilina 500mg, 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 lamoprazol 30mg, por 1 a 2 semanas e após o esquema de claritromicina e amoxicilina (várias avaliações amostradas por dia) e depois, quando isso acontecer, os sintomas normalmente vão melhorar, 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):

lamoprazol: 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), hepatite (inflamação dos níveis de ácido no sangue), hepatomegalia (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 dos valores de AST, ALT, lactase alcalina, LDH e o-GTP (atividade, nível, função tubulointerstitial (inflamação e inchaço local do tecido renal) dos rins) com possível progressão para insuficiência dos rins, pancreatite (diminuição dos elementos do sangue), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição de leucócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e Síndrome da Falaçmagem com Exantema Síndrome Sistêmica (DRESS).

claritromicina: candidíase, gastroenterite (inflamação da mucosa do estômago e intestino), infecção vaginal, leucopenia (diminuição de leucócitos), hiperbitemia (doença), alergia, anemia, diminuição do apetite, anidrose, tosse, sinusite, tontura, tremor, vertigem, deficiência auditiva, tido (zumbido), prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, palpitações, epistaxe (sangramento nasal), doença do glóbulos gastrointestinais, gastrite, proctalgia (dor

no ânus ou no reto), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), glossite (inflamação da língua), constipação (prazo de ventre), boca seca, eructação (côlico), flatulência, alergia aminotransferase e aumento aminotransferase aumentadas, prurido (coceira), urticária, mialgia (dor muscular), asma (frequência).

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

lamoprazol: em curto prazo (até 8 semanas de duração) os eventos adversos foram diarreia, prisão de ventre, constipação, tosse, náusea e dor de cabeça, dor no estômago, flatulência (gases) e dispepsia (queimadura 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 lamoprazol deve ser descontinuada, devido à possibilidade de colite microscópica com engrossamento da fôve de colágeno ou infiltração de células inflamatórias observadas na submucosa de intestino grosso. Na maioria dos casos, os sintomas de colite microscópica se resolvem após a descontinuação do tratamento com lamoprazol.

claritromicina: não há relatos de reações mais graves para este medicamento.

amoxicilina: refúgio intestinal (inchaço do tecido renal e inflamação dos túbulos renais).

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

lamoprazol: não há relatos de reações mais graves para este medicamento.

claritromicina: não há relatos de reações mais graves para este medicamento.

amoxicilina: diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou alergia 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 consequente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dor de cabeça e falta de ar causada pela pressão de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos, sinais repetitivos 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 tomando doses altas do medicamento; hipertermia (presença de movimentos excessivos e incontrolados), tosse, candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca, na área genital, pode provocar coceira e queimadura (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir prurido, inchaço, dor, coceira, colite associada a antibióticos (inflamação no intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode ocorrer sempre se acompanhada de colite abdominal. Efeitos relacionados ao fígado: esses sintomas podem manifestar-se como náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de alguns substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado; reações cutâneas graves: erupção cutânea (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), hepatite (inflamação dos níveis de ácido no sangue), hepatomegalia (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 dos valores de AST, ALT, lactase alcalina, LDH e o-GTP (atividade, nível, função tubulointerstitial (inflamação e inchaço local do tecido renal) dos rins) com possível progressão para insuficiência dos rins, pancreatite (diminuição dos elementos do sangue), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição de leucócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e Síndrome da Falaçmagem com Exantema Síndrome Sistêmica (DRESS).

claritromicina: candidíase, gastroenterite (inflamação da mucosa do estômago e intestino), infecção vaginal, leucopenia (diminuição de leucócitos), hiperbitemia (doença), alergia, anemia, diminuição do apetite, anidrose, tosse, sinusite, tontura, tremor, vertigem, deficiência auditiva, tido (zumbido), prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma, palpitações, epistaxe (sangramento nasal), doença do glóbulos gastrointestinais, gastrite, proctalgia (dor

no ânus ou no reto), estomatite (inflamação da boca ou gengivas), glossite (inflamação da língua), constipação (prazo de ventre), boca seca, eructação (côlico), flatulência, alergia aminotransferase e aumento aminotransferase aumentadas, prurido (coceira), urticária, mialgia (dor muscular), asma (frequência).

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

lamoprazol: não há relatos de reações mais graves para este medicamento.

claritromicina: não há relatos de reações mais graves para este medicamento.

amoxicilina: refúgio intestinal (inchaço do tecido renal e inflamação dos túbulos renais).

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

lamoprazol: não há relatos de reações mais graves para este medicamento.

claritromicina: não há relatos de reações mais graves para este medicamento.

amoxicilina: diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou alergia 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 consequente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dor de cabeça e falta de ar causada pela pressão de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos, sinais repetitivos 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 tomando doses altas do medicamento; hipertermia (presença de movimentos excessivos e incontrolados), tosse, candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca, na área genital, pode provocar coceira e queimadura (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir prurido, inchaço, dor, coceira, colite associada a antibióticos (inflamação no intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode ocorrer sempre se acompanhada de colite abdominal. Efeitos relacionados ao fígado: esses sintomas podem manifestar-se como náusea, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos, escurecimento da urina e aumento de alguns substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado; reações cutâneas graves: erupção cutânea (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), hepatite (inflamação dos níveis de ácido no sangue), hepatomegalia (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 dos valores de AST, ALT, lactase alcalina, LDH e o-GTP (atividade, nível, função tubulointerstitial (inflamação e inchaço local do tecido renal) dos rins) com possível progressão para insuficiência dos rins, pancreatite (diminuição dos elementos do sangue), agranulocitose (diminuição de granulócitos), leucopenia (diminuição de leucócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas) e Síndrome da Falaçmagem com Exantema Síndrome Sistêmica (DRESS).

descamação, especialmente no redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson), erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite exfoliativa bolhosa); erupções exantemáticas na pele com bolhas; inchaço sob a pele (exantema pustuloso); dorça renal (problema para urinar, possivelmente com dor de presença de sangue ou cristais na urina).

Risco de frequência desconhecida (não pode ser estimada de acordo com os dados disponíveis):

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

claritromicina: colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso), erupção (inchaço de pele), eritema (inchaço da pele), agnóstose (diminuição de granulócitos), trombocitopenia (diminuição de plaquetas), reação anafilática (hipersensibilidade aguda), angioedema (inchaço sob a pele), hiperglicemia (diminuição de glicose no sangue), transtorno psíquico, estado de confusão, despersonalização, depressão, desorientação, alucinações, sonhos anormais, tontura, convulsões, agnosia (perda total de memória), parosmia (alterações no sistema olfativo), anomia (perda do ofício), parosmia (erupção normal do corpo), tais como, dor, dor, dor e formigamento, ardor), Toxemia de Ponto, taquicardia ventricular, fibrilação ventricular, hemorragia, pancreatite aguda (inflamação aguda do pâncreas), descolação da língua e dos dentes, insuficiência hepática, síndromes hepatoesplênicas, síndrome de Stevens-Johnson (eritema bolhoso multiforme), necrólise epidérmica tóxica, rash (erupção cutânea) com exantema e sintomas sistêmicos (Síndrome DRESS), acne, piurina de Henock-Schönlein (forma de piurina não imunotrópica), Psoríase exantemática aguda generalizada (AGEP), rabdomiolise (necrose no miocárdio/esqueleto), miopatia (doença no músculo), insuficiência renal e nefrite intersticial (inflamação e inchaço local do tecido renal), em alguns relatos de rabdomiolise, a claritromicina foi administrada concomitantemente com outros medicamentos potencialmente associados à rabdomiolise, tais como, asstatinas, fibratos, alcolina e alparal.

amoxicilina: inflamação do fígado, amarelamento da pele e parte branca dos olhos, aumento do nível de enzimas hepáticas no sangue, e cristais na urina (eritralgia), que podem ser vistos como uma urina turva ou dificuldade / dor ao urinar. Cefaleia se deve a beber bastante líquido para reduzir a chance de danos sistêmicos. Erupção cutânea cor-de-rosa com "eritema multiforme" onde pode se desenvolver manchas rosas avermelhadas com centro na pele, especialmente no palmas das mãos e solas dos pés, áreas inchadas e doadas tipo "bolhas" na pele, áreas sensíveis na superfície da boca e olhos e órgãos genitais. Pode ocorrer febre e cansaço. Os sintomas de cefaleia intermitente e flutuação sistêmica relacionados ao medicamento (SIRT) (desconforto síndrome do bebê) podem incluir erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte superior interna das coxas, axilas e pescoço. 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 com claritromicina.

tratamento para infecções por espiroquetas (bactérias Gram-negativas, helicobactérias) que se movem através de filamentos axiais. Síndrome de eritema exfoliativo induzida por fármacos (DERS), 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 o início do medicamento). Outros sintomas dessa síndrome podem incluir dor abdominal, língua, diarreia e pressão bucal. Língua pilosa preta, na qual a língua pode mudar para amarelo, marrom ou preto e pode ter um aspecto podado. Dermatose bolhosa IgA linear, cujo sistema podem incluir erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central 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:

lamoprazol: eritema (pele amarela), hepática, liquo eritematoso cutâneo (doença inflamatória autoimune que atinge a pele), Psoríase Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (erupção cutânea secundária a medicamentos) e eritema multiforme (reação imunológica da mucosa 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 colúmbia quando usada juntamente com claritromicina, especialmente em pacientes idosos e com insuficiência dos rins. Outros foram reportados em alguns destes pacientes.

amoxicilina: os betadactílicos, incluindo a amoxicilina, predisponem o paciente ao risco de endocardite (que pode incluir convulsões, confusão, comprometimento da consciência, perturbações do movimento), particularmente em caso de sobrelutação ou insuficiência renal.

Inferir ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso de medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

suspeção de amoxicilina. As reações mais comuns são problemas de estômago (enjoo, vômito e diarreia) ou problemas para urinar. Procure seu médico para que o sistema seja tratado. 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 o medicamento para análise.

Foram relatados insuficiência renal aguda e hematuria em crianças, após uma sobrelutação 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 endocardite nos casos de administração de antibióticos betadactílicos, incluindo amoxicilina, particularmente em casos de sobrelutação 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
Registro nº 0370/05-40
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP-D Médulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO

SAC 0800 62 81 001
teuto 

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/02/2025.