



Pyloritrat® IBP

lansoprazol
claritromicina
amoxicilina

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 7 blisters com 2 cápsulas de lansoprazol 30mg, 2 comprimidos revestidos de claritromicina 500mg e 4 cápsulas de amoxicilina 500mg + 2 ou 4 blisters com 7 cápsulas de lansoprazol 30mg.

USO ADULTO USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula gelatinosa dura com microgrânulos de liberação retardada de lansoprazol contém:	
lansoprazol pellets (equivalente a 30mg de lansoprazol).....	365,85mg
Excipiente q.s.p.....	1 cápsula
Excipientes: manitol, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, fosfato de sódio dibásico, sacarose, hidroxipropilcelulose, ftalato de hipromelose, álcool cetílico, dióxido de titânio, acetona e álcool isopropílico.	
Cada comprimido revestido de claritromicina contém:	
claritromicina.....	500mg
Excipiente q.s.p.....	1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, amido, croscarmellose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, talco, água de osmose reversa, hipromelose / macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio e álcool etílico.	
Cada cápsula de amoxicilina contém:	
amoxicilina tridrataada (equivalente a 500mg de amoxicilina).....	573,94mg
Excipiente q.s.p.....	1 cápsula
Excipientes: estearato de magnésio e croscarmellose sódica.	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Pyloritrat® IBP é constituído pela associação de três medicamentos utilizados para o tratamento da úlcera péptica (gástrica ou duodenal) em presença da bactéria *Helicobacter pylori*, o lansoprazol, a claritromicina e a amoxicilina. 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 *Helicobacter pylori*, proporcionando maior conforto e preparando melhor o restante do tratamento. Múltiplas vezes, o lansoprazol pode ser utilizado após este tratamento específico, como forma complementar de tratamento da úlcera. Está demonstrado que a grande maioria dos pacientes com úlcera péptica está infectada pelo *Helicobacter pylori* e que sua erradicação reduz o índice de recorrência dessas úlceras, diminuindo assim a necessidade de futuros tratamentos.

Indicações do medicamento: Alívio prévio dos sintomas dispepticos relacionados à infecção pela bactéria *Helicobacter pylori*, erradicação da mesma e tratamento de pacientes com úlceras pépticas (ativas ou com história de úlcera há um ano). O uso combinado de um esquema inicial com lansoprazol, seguido pela administração de um esquema triplice consagrado para erradicar o *Helicobacter pylori* (lansoprazol, claritromicina e amoxicilina) tem o objetivo de aliviar inicialmente os sintomas dispepticos, antes mesmo de se iniciar o esquema de erradicação, além de tratar e reduzir os riscos de recorrência de úlceras pépticas (gástrica ou duodenal). O lansoprazol pode também ser utilizado após o esquema de erradicação do *Helicobacter pylori*, como forma de complementação do tratamento.

Está demonstrado que a grande maioria dos pacientes com úlcera péptica está infectada pelo *Helicobacter pylori* e que sua erradicação reduz o índice de recorrência dessas úlceras, diminuindo assim a necessidade de terapêutica antissecretora de manutenção.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: PYLORITRAT® IBP É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO LANSOPRAZOL, CLARITROMICINA, ERTROMICINA E OUTROS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDOS, PENICILINAS, OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

DEVIDO À PRESENÇA DE CLARITROMICINA, PYLORITRAT® IBP TAMBÉM É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM PROBLEMAS CARDÍACOS, DISTÚRBIOS ELETROLÍTICOS OU EM TRATAMENTO COM TEPENADINA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: POR SER ELIMINADO PREDOMINANTEMENTE POR VIA BILAR, O PERFIL FARMACOCINÉTICO DO LANSOPRAZOL PODE SER MODIFICADO POR INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA, BEM COMO EM PACIENTES IDOSOS. DEVE-SE TER CUIDADO ESPECIAL NA PRESCRIÇÃO DE PYLORITRAT® IBP A PACIENTES IDOSOS COM DISFUNÇÃO HEPÁTICA.

ACLARITROMICINA É EXCRETADA PRINCIPALMENTE PELO FÍGADO E RIM, DEVENDO SER ADMINISTRADA COM CAUTELA A PACIENTES COM FUNÇÃO HEPÁTICA REDUZIDA. AJUSTES DE DOSE A PACIENTES COM FUNÇÃO HEPÁTICA ALTERADA E INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA A SEVERA PODEM SER NECESSÁRIOS.

DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE RESISTÊNCIA BACTERIANA CRUZADA ENTRE A CLARITROMICINA E OUTROS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDOS COMO ALINCOMICINA E CLINDAMICINA. TEM SIDO RELATADAS REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIAS E OCASIONALMENTE FATAIS EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO COM DERIVADOS PENICILÂNICOS COMO A AMOXICILINA.

EMBORA A ANAFILAXIA SEJA MAIS FREQUENTE APÓS TRATAMENTO PARENTERAL, PODE TAMBÉM OCORRER EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO ORAL. ESTAS REAÇÕES SÃO MAIS PASSÍVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINA E/OU REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE A MÚLTIPLOS ALÉRGICOS. TEM SIDO RELATADOS CASOS DE PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE À PENICILINA QUE TIVERAM GRAVES REAÇÕES QUANDO TRATADOS COM CEFALOSPORINAS. ASSIM, ANTES DE INICIAR UM TRATAMENTO COM UM DERIVADO PENICILÂNICO, DEVE SER REALIZADA UMA CRITÉRIOS E MINUCIOSA PESQUISA DO PASSADO ALÉRGICO DO PACIENTE QUANTO A REAÇÕES ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGICOS.

REAÇÕES ANAFILACTÓIDES GRAVES REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM EPINEFRINA, OXIGÊNIO, ESTERÓIDES INTRAVENOSOS E ASSISTÊNCIA RESPIRATÓRIA, INCLUSIVE INTUBAÇÃO, SE NECESSÁRIO. A EXEMPLO DO QUE OCORRE COM OUTROS MEDICAMENTOS POTENTES, O ACOMPANHAMENTO DAS FUNÇÕES RENAL, HEPÁTICA E HEMATOPOIÉTICA DEVE SER FEITO QUANDO UTILIZADOS TRATAMENTOS POR LONGOS PERÍODOS. OS ANTIBIÓTICOS DA CLASSE DA AMPICILINA NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS A PACIENTES COM MONONUCLEOSE DEVIDO AO RISCO DE DESSENVOLVIMENTO DE RASH CUTANEO.



A POSSIBILIDADE DE SUPERINFECÇÕES POR FUNGOS OU BACTÉRIAS DEVE SER CONSIDERADA DURANTE O TRATAMENTO. SE A SUPERINFECÇÃO OCORRER, A AMOXICILINA DEVE SER DESCONTINUADA E TERAPIA APROPRIADA INSTITUÍDA.

Interações medicamentosas:

Teofilina: Quando administrado concomitantemente ao lansoprazol, um pequeno aumento (10%) na depuração de teofilina foi observado. Devido a pequena magnitude e à direção desse efeito sobre a depuração da teofilina, dificilmente esta interação representará preocupação do ponto de vista clínico. Mesmo assim, alguns casos individuais podem necessitar titulação adicional da dose de teofilina quando lansoprazol for iniciado ou interrompido, para assegurar níveis sanguíneos clinicamente efetivos.

Sucralfato: Pode retardar a absorção de lansoprazol e reduzir sua biodisponibilidade em aproximadamente 30%. Portanto, lansoprazol deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato.

Antiácidos contendo alumínio e magnésio: Não há diferença estatisticamente significante na concentração máxima quando lansoprazol é administrado uma hora após esses medicamentos.

Cetoconazol, ésteres de ampicilina, sais de ferro e digoxina: Como lansoprazol causa inibição profunda e duradoura da secreção ácida gástrica, é teoricamente possível que possa interferir na absorção de fármacos em que o pH gástrico seja um importante determinante da biodisponibilidade.

Teofilina e carbamazepina: Resultados de estudos clínicos revelaram que existe um aumento ligeiro, mas estatisticamente significativo (p<0,05), nos níveis circulantes de teofilina ou de carbamazepina, quando alguma destas drogas é administrada concomitantemente à claritromicina.

Varfarina, alcaloides derivados do ergot, triazolam, midazolam e ciclosporina: Como ocorre com outros macrolídeos, o uso de claritromicina pode elevar os níveis séricos de medicamentos administrados concomitantemente, metabolizados pelo sistema do citocromo P₄₅₀.

Digoxina: Elevação nas concentrações séricas de digoxina foram relatadas em pacientes que receberam administração concomitante de claritromicina. A monitorização dos níveis séricos da digoxina deve ser considerada. A absorção da digoxina pode ser aumentada quando usada com amoxicilina.

Cisaprida e terfenadina: Foi descrito que os macrolídeos podem alterar o metabolismo da cisaprida e da terfenadina, resultando em aumento dos níveis séricos destes, o que ocasionalmente pode estar associado com arritmias cardíacas e, portanto, o uso simultâneo deve ser evitado.

Zidovudina: A administração simultânea de claritromicina e zidovudina a pacientes adultos pode resultar em decréscimo do estado de equilíbrio das concentrações de zidovudina. A claritromicina interfere com a absorção da zidovudina, podendo este efeito ser evitado intercalando-se as doses dos medicamentos com um mínimo de 4 horas de diferença.

Probenecida: Inibe a excreção renal da amoxicilina, podendo resultar em um aumento de seu nível no sangue.

Antibacterianos bacteriostáticos como tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas e cloranfenicol: Pode ocorrer um efeito antagonístico quando administrados com amoxicilina.

Amicacina, gentamicina, canamicina, tobramicina, ácido clavulânico e sulbactam: Pode haver sinergismo de ação bactericida com a amoxicilina.

Aminoglicosídeos: São fisicamente e/ou quimicamente incompatíveis com penicilinas como a amoxicilina e pode haver inativação mútua. Penicilinas podem inativar aminoglicosídeos nas amostras de soro in vitro dos pacientes recebendo ambas as drogas as quais podem produzir erroneamente uma diminuição nos resultados dos ensaios séricos de aminoglicosídeos nas amostras de soro. **Alopurinol:** Administrado juntamente com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de ocorrência de reações alérgicas da pele. **Contracetivos orais:** Podem ter sua eficácia reduzida pelo uso com amoxicilina. Nestes casos recomenda-se o uso de métodos contracetivos alternativos ou adicionais.

Estudos clínicos mostraram que lansoprazol, em indivíduos sãos, não tem interações clínicas com varfarina, antipirina, indometacina, aspirina, bupropeno, fenilina, prednisona, antiácidos a base de hidróxido de alumínio ou magnésio ou diazepam.

Uso durante a Gravidez e Amamentação:

Lansoprazol: Estudos em animais não mostraram potencial teratogênico para lansoprazol. Entretanto, não existem estudos adequados ou bem controlados na gestação humana. Não é conhecido se lansoprazol é excretado no leite materno. Como vários fármacos são excretados no leite materno, deve-se ter cautela na administração de lansoprazol à mulher no período de amamentação.

Claritromicina: A segurança do uso de claritromicina durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Estudos de teratogênese em animais, com doses 70 vezes superiores às terapêuticas para o uso humano, mostraram aumento da incidência de anormalidades fetais.

Amoxicilina: As penicilinas, assim como a amoxicilina, atravessam a placenta. Estudos adequados quanto a teratogenicidade em humanos ainda não foram realizados. Entretanto, várias penicilinas são amplamente utilizadas em mulheres grávidas e nenhum problema foi documentado. Estudos com amoxicilina em ratos e camundongos fêmeas com doses até 10 vezes maiores que a dose recomendada para humanos não revelou nenhum efeito nocivo ao feto. A amoxicilina é excretada no leite materno. Embora nenhum problema significativo tenha sido documentado, o uso de amoxicilina em mulheres que estão amamentando pode levar a sensibilização, diarreia, candidíase e erupção ao bebê.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar. (cápsula lansoprazol)

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

Aspecto físico:

Cápsula lansoprazol: Cápsula gelatinosa de cor branca e azul.

Comprimido claritromicina: Alina: Comprimido revestido oblongo de cor branca.

Cápsula amoxicilina: Cápsula gelatinosa de cor rosa e azul.

Características Organolépticas:

Cápsula e comprimido: As cápsulas de lansoprazol e amoxicilina, e os comprimidos de claritromicina não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outras cápsulas e comprimidos.

Posologia: O esquema terapêutico recomendado, para as indicações a que o produto se propõe, é de 1 cápsula de lansoprazol 30mg, uma vez ao dia, administrada durante 1 a 2 semanas, conforme orientação médica. A seguir, o esquema triplice específico com 1 cápsula de lansoprazol 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 lansoprazol 30mg, por 1 ou 2 semanas e após o esquema de erradicação do *Helicobacter pylori*, para complementação do tratamento e cicatrização da úlcera péptica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.



Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS:

LANSOPRAZOL: ESTUDOS A CURTO PRAZO (ATÉ 8 SEMANAS DE DURAÇÃO) CONSIDERAM A POSSIBILIDADE DE ESTAREM RELACIONADOS COM O USO DE LANSOPRAZOL OS SEGUINTE EFETOS: DIARREIA, CEFALÉIA, TONTURA, NÁUSEA E CONSTIPAÇÃO. ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE II E III, QUE ABRANGERAM MAIS DE 6.100 PACIENTES, UTILIZANDO VÁRIAS DOSAGENS E TEMPOS VARIÁVEIS DEMONSTRARAM QUE O LANSOPRAZOL É BEM TOLERADO NOS TRATAMENTOS A CURTO E A LONGO PRAZO. AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS FORAM RELATADAS COMO POSSÍVEIS OU PROVÁVEIS DE ACONTECEREM COM CIFRAS SUPERIORES A 1%: NÁUSEA (1,4%), EPIGASTRALGIA (1,8%), DIARREIA (3,6%) E CEFALÉIA (1%). OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS NOS ESTUDOS CLÍNICOS, CUJA INCIDÊNCIA PORÉM NÃO ULTRAPASSOU 1% FORAM: ANOREXIA, CONSTIPAÇÃO, BOCA SECA, DISPEPSIA, ERUCTAÇÃO, FLATULÊNCIA, AGITAÇÃO, SONOLÊNCIA, INSÔNIA, ANSIEDADE E MAL-ESTAR.

CLARITROMICINA: OS EFETOS COLATERAIS OBSERVADOS EM TRIAGEM CLÍNICA FORAM BRANDOS E DE NATUREZA TRANSITÓRIA EM SUA MAIORIA. AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTEMENTE RELATADAS FORAM: ALGUMAS PERTURBAÇÕES GASTRINTestinais COMO NÁUSEA, DISPEPSIA (INDIGESTÃO OU INDISPOSIÇÃO ESTOMACAL), DOR ABDOMINAL, VÔMITO E DIARREIA. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS FORAM: CEFALÉIA, PALADAR ALTERADO E ELEVACÃO TRANSITÓRIA DE ENZIMAS HEPÁTICAS, COMO ACONTECE COM OUTROS MACROLÍDOS, TEM SIDO FREQUENTEMENTE RELATADAS ALGUMAS DISFUNÇÕES HEPÁTICAS, INCLUINDO AUMENTO DE ENZIMAS HEPÁTICAS, HEPATITE COLESTÁTICA E/OU HEPATOCELULAR, COM OU SEM ICTERICIA. ESTA DISFUNÇÃO HEPÁTICA PODE SER SEVERA, SENDO USUALMENTE REVERSÍVEL. EM SITUAÇÕES MUITO RARAS, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA COM ÓBITO FOI RELATADA E GERALMENTE ESTAVA ASSOCIADA COM DOENÇAS SUBJACENTES SEVERAS E/OU ASSOCIAÇÃO DE MEDICAMENTOS. GLOSSITE, ESTOMATITE E MONILÍASE ORAL FORAM RELATADAS NA TERAPÊUTICA COM CLARITROMICINA. REAÇÕES ALÉRGICAS, DESDE URTICÁRIA E ERUPÇÕES CUTÂNEAS LEVES, ATÉ ANAFILAXIA E SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON FORAM RELATADAS. NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL HOUVE RELATOS DE EFETOS TRANSITÓRIOS, VARIANDO DE TONTURA, ANSIEDADE, INSÔNIA E PESADELOS A CONFUSÃO, ALUCINAÇÃO E PSICOSE, PORÉM NÃO FOI ESTABELECID UMA RELAÇÃO DE CAUSA-EFEITO. COLITE PSEUDOMEMBRANOSA FOI DESCRITA PARA QUASE TODOS OS AGENTES ANTIBACTERIAIS, INCLUINDO MACROLÍDOS, PODEM SUA SEVERIDADE VARIAR DE CASOS LEVES A SEVEROS COM RISCO DE VIDA. RARAMENTE PODE OCORRER TROMBOCITOPENIA.

AMOXICILINA: COMO OCORRE COM OUTRAS PENICILINAS, ESPERA-SE QUE AS REAÇÕES DESAGRAVÁVEIS ESTEJAM ESSENCIALMENTE LIMITADAS A FENÔMENOS DE HIPERSENSIBILIDADE, TAIS COMO: RASH, ERITEMATOSE E URTICÁRIA, QUE PODEM SER CONTROLADOS COM ANTI-HISTAMÍNICOS E, SE NECESSÁRIO, CORTICOSTERÓIDES SISTÊMICOS. ESTES FENÔMENOS SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS QUE JÁ TENHAM DEMONSTRADO HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS E NAQUELES QUE TENHAM HISTÓRICO DE ALERGIA. ASMA, FEBRE DO FENO OU URTICÁRIA, NESSES CASOS, O TRATAMENTO COM AMOXICILINA DEVE SER DESCONTINUADO, A NÃO SER QUE O MÉDICO SEJA CONTRÁRIO A INTERUPÇÃO DO TRATAMENTO. OUTROS FENÔMENOS RELACIONADOS AO USO DE AMOXICILINA, SÃO: NÁUSEA, VÔMITO, DIARREIA, ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PURPURA TROMBOCITOPÊNICA, EOSINOFILIA, LEUCOPENIA E AGRAVLOCITOSE. NO ENTANTO, ESTAS REAÇÕES SÃO GERALMENTE REVERSÍVEIS COM A DESCONTINUAÇÃO DA TERAPIA E SÃO CONSIDERADAS FENÔMENOS DE HIPERSENSIBILIDADE. HIPERTATIVIDADE REVERSÍVEL, AGITAÇÃO, ANSIEDADE, INSÔNIA, CONFUSÃO MENTAL, MUDANÇAS NO COMPORTAMENTO E/OU VERTIGEM FORAM RARAMENTE RELATADAS. FOI RELATADO AUMENTO MODERADO NO SGOT, MAS A SIGNIFICÂNCIA DESTA ACHADO É DESCONHECIDA.

Conduza em caso de superdose: Estudos realizados em ratos e camundongos com a administração oral de doses de até 500mg/kg de lansoprazol (aproximadamente 250 vezes a dose em humanos) não resultaram em morte de animais. Não há estudos até o momento, com informações disponíveis sobre superdose em humanos.

Angústia de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrointestinais, segundo alguns relatos. Estes devem ser tratados com a imediata eliminação do produto ainda não absorvido através de lavagem gástrica e medidas de suporte.

A amoxicilina, como os demais antibióticos penicilínicos, tem potencial para efeitos adversos fundamentalmente relacionados às reações de hipersensibilidade, as quais independem de dose. Reações tóxicas, dependentes de doses elevadas, são praticamente desprezíveis. No entanto, a ocorrência de distúrbios gastrointestinais, principalmente diarreia, merece consideração.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodíálise, com níveis de depuração da ordem de 35%, porém não deve ser removida por diálise peritoneal.

Pacientes com disfunção renal são mais suscetíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos.

O lansoprazol não é removido da circulação por hemodíálise, nem há evidências que a claritromicina o seja. Já a amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodíálise, com níveis de depuração da ordem de 35%, porém não deve ser removida por diálise peritoneal.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CAROTINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Características químicas: O lansoprazol é um benzimidazol substituído, uma categoria de substâncias antissecretoras que não apresentam propriedades anticolinérgicas ou antagonistas de receptores H₂ da histamina. Corresponde quimicamente ao 2-[[[3-metil-4-(2,2,2-trifluoroetoxi)-2-piridil] metil] sulfinil] benzimidazol. A claritromicina é um antibiótico semissintético do grupo dos macrolídeos. A amoxicilina é uma penicilina semissintética de amplo espectro de ação, com atividade bactericida contra muitos microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

Propriedades Farmacodinâmicas: O lansoprazol suprime a secreção gástrica por inibir especificamente o sistema da enzima H⁺/K⁺ ATPase na superfície secretora das células parietais gástricas. Esse sistema enzimático é conhecido como bomba ácida ou bomba de prótons do interior das células parietais do estômago. O lansoprazol é caracterizado como inibidor da bomba, bloqueando o passo final da secreção ácida. Esse efeito é dose-dependente e leva à inibição da secreção ácida gástrica, tanto basal quanto estimulada, independentemente do estímulo. A claritromicina exerce sua função antibacteriana através da sua ligação às subunidades ribossômicas 50S dos agentes patogênicos sensíveis, suprimindo-lhes a síntese proteica. Atividade bactericida da amoxicilina deve-se à inibição da síntese da parede celular bacteriana.

O Pyloritrat® IBP apresenta espectro de ação contra uma grande variedade de organismos Gram-positivos e Gram-negativos aeróbios e anaeróbios, porém a amoxicilina é suscetível a degradação por betalactamases e portanto, seu espectro de atividade não inclui organismos que produzem estas enzimas. Recentemente comprovou-se que a amoxicilina é altamente ativa contra o *Helicobacter pylori*, apresentando uma potente ação bactericida com raros casos de resistência bacteriana.

Propriedades Farmacocinéticas:





Absorção: A inibição da secreção ácida gástrica persiste por até 36 horas após uma dose única de lansoprazol. Assim, a meia-vida de eliminação plasmática não reflete a duração da supressão da secreção ácida gástrica. As cápsulas contêm grânulos com cobertura entérica, que possibilitam que a liberação e a absorção do fármaco se iniciem somente no duodeno. A absorção é rápida, sendo atingido o pico plasmático médio em 1,5 a 2,2 horas, em jejum. A alimentação reduz o pico de concentração e a absorção em aproximadamente 50%.

A claritromicina é bem absorvida no trato gastrointestinal, sendo estável em suco gástrico. A biodisponibilidade é de aproximadamente 55%.

A ingestão de alimentos antes da tomada do comprimido pode retardar o início da absorção, mas não afeta a biodisponibilidade. A concentração de claritromicina e do seu metabólito ativo, após a administração de 500mg a cada 12 horas, é similar, se comparada em pacientes com infecção por HIV e voluntários saudáveis. O tempo para atingir a concentração máxima varia entre 2 e 3 horas.

Amoxicilina é estável em presença do ácido clorídrico do suco gástrico, podendo ser administrada com as refeições. É bem absorvida tanto pela via entérica como pela parenteral e seu nível plasmático máximo ocorre uma hora após a administração oral. É mais rápida e completamente absorvida que a ampicilina quando administrada por via oral, proporcionando picos de concentrações plasmáticas pelo menos 2 vezes mais elevados que aqueles observados por dose similar da ampicilina. A administração oral da amoxicilina cápsulas de 500mg promove picos médios de concentração sérica que variam de 5,0 a 7,0 µg/mL, 1 a 2 horas após a administração. São detectados níveis séricos até 8 horas após a administração oral.

Distribuição: A farmacocinética do lansoprazol não se altera com doses múltiplas e não ocorre acúmulo.

A claritromicina é largamente distribuída nos tecidos e fluidos biológicos, atingindo altas concentrações na mucosa nasal, amígdalas e pulmões. Sua concentração é mais elevada nos tecidos quando comparada à concentração no plasma. Não há dados disponíveis sobre a penetração da claritromicina e seu metabólito ativo 14-hidroxiclaritromicina no fluido cérebro-espinhal. A porcentagem de ligação às proteínas é de 65 a 75%.

Cerca de 20% da amoxicilina liga-se às proteínas plasmáticas. É amplamente distribuída em vários tecidos e fluidos do corpo, exceto no cérebro e seus fluidos, porém, quando as meninges estão inflamadas, pequena quantidade difunde-se no fluido cerebrospinal. Atravessa a placenta.

Metabolismo: Em indivíduos sãos, a meia-vida plasmática do lansoprazol é de 1,19 a 1,6 horas.

A claritromicina é metabolizada pelo fígado e em seus metabólitos, a 14-hidroxiclaritromicina, apresenta atividade antimicrobiana *in vitro* comparável à ação da claritromicina. Sua meia-vida em pacientes com função renal normal, quando utilizadas doses de 500mg a cada 12 horas, é de 5 a 7 horas, e de seu metabólito ativo, a 14-hidroxiclaritromicina, é de aproximadamente 7 horas. Em pacientes com função renal comprometida (depração da creatinina inferior a 30mL/min), a meia-vida da claritromicina é de aproximadamente 22 horas e para a 14-hidroxiclaritromicina, aproximadamente 47 horas.

O tempo de meia-vida plasmática da amoxicilina é de aproximadamente 1 a 1,5 horas, podendo se prolongar em neonatos e idosos. Em pacientes com função renal comprometida a meia-vida pode atingir 7 a 20 horas.

Excreção: A eliminação do lansoprazol ocorre principalmente por metabolização e excreção biliar, sendo a eliminação urinária de somente 15% da dose administrada, com menos de 1% na forma inalterada. A depuração do lansoprazol tem certa diminuição no idoso, podendo estar aumentada em até duas vezes os valores de adultos jovens normais.

A meia-vida média em idosos é de 2,9 horas, assim, com doses múltiplas, não há acúmulo e a concentração máxima em pacientes idosos não se altera.

A claritromicina e o seu metabólito ativo são excretados no leite materno. Após a administração do comprimido de 500mg, 2 vezes ao dia, aproximadamente 30% da dose é excretada pela urina na forma inalterada e 15% na forma de metabólito ativo, a 14-hidroxiclaritromicina.

Pequenas quantidades da amoxicilina são excretadas no leite materno. É metabolizada em extensão limitada a ácido peniciloico, o qual é excretado na urina. Concentrações urinárias acima de 300 µg/mL foram relatadas após doses de 250mg.

Indicações: Alívio prévio dos sintomas dispepticos relacionados a infecção pela bactéria *Helicobacter pylori*, erradicação da mesma e tratamento de pacientes com úlceras pépticas (ativas ou com história de úlcera há um ano). O uso combinado de um esquema inicial com lansoprazol, seguido pela administração de um esquema triplice consagrado para erradicar o *Helicobacter pylori* (lansoprazol, claritromicina e amoxicilina) tem o objetivo de aliviar inicialmente os sintomas dispepticos, antes mesmo de se iniciar o esquema de erradicação, além de tratar e reduzir os riscos de recorrência de úlceras pépticas (gástrica ou duodenal). O lansoprazol pode também ser utilizado após o esquema de erradicação do *Helicobacter pylori*, como forma de complementação do tratamento.

Está demonstrado que a grande maioria dos pacientes com úlcera péptica está infectada pelo *Helicobacter pylori* e que sua erradicação reduz o índice de recorrência dessas úlceras, diminuindo assim a necessidade de terapêutica antissecretora de manutenção.

CONTRAINDICAÇÕES: PYLORITRAT® IBP É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA AO LANSOPRAZOL, CLARITROMICINA, ERTROMICINA E OUTROS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDIOS, PENICILINAS, OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FÓRMULA.

DEVIDO À PRESENÇA DE CLARITROMICINA, PYLORITRAT® IBP TAMBÉM É CONTRAINDICADO A PACIENTES COM PROBLEMAS CARDÍACOS, DISTÚRBIOS ELÉTRICOS OU EM TRATAMENTO COM TERFENADINA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser administrado por via oral.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: O esquema terapêutico recomendado, para as indicações a que o produto se propõe, é de 1 cápsula de lansoprazol 30mg, uma vez ao dia, administrada durante 1 a 2 semanas, conforme orientação médica. A seguir, iniciar o esquema triplice específico com 1 cápsula de lansoprazol 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 lansoprazol 30mg, por 1 ou 2 semanas e após o esquema de erradicação do *Helicobacter pylori*, para complementação do tratamento e cicatrização da úlcera péptica.

ADVERTÊNCIAS: POR SER ELIMINADO PREDOMINANTEMENTE POR VIA BILAR, O PERFIL FARMACOCINÉTICO DO LANSOPRAZOL PODE SER MODIFICADO POR INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA MODERADA A SEVERA. BEM COMO EM PACIENTES IDOSOS, DEVE-SE TER CAUTELA ESPECIAL NA PRESCRIÇÃO DE PYLORITRAT® IBP A PACIENTES IDOSOS COM DISFUNÇÃO HEPÁTICA.

A CLARITROMICINA É EXCRETADA PRINCIPALMENTE PELO FÍGADO E RIM, DEVENDO SER ADMINISTRADA COM CAUTELA A PACIENTES COM FUNÇÃO HEPÁTICA E RENAL ALTERADA. AJUSTES DE DOSE A PACIENTES COM FUNÇÃO HEPÁTICA ALTERADA E INSUFICIÊNCIA RENAL MODERADA A SEVERA PODEM SER NECESSÁRIOS.

DEVE-SE CONSIDERAR A POSSIBILIDADE DE RESISTÊNCIA BACTERIANA CRUZADA ENTRE A CLARITROMICINA E OUTROS ANTIBIÓTICOS MACROLÍDIOS COMO A CLINDAMICINA E A CLINDAMICINA.

TEM SIDO RELATADAS REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE SÉRIAS E OCASIONALMENTE FATAIS EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO COM DERIVADOS PENICILÂNICOS COMO A AMOXICILINA.

EMBOA A ANAFILAXIA SEJA MAIS FREQUENTE APÓS TRATAMENTO PARENTERAL, PODE TAMBÉM OCORRER EM PACIENTES RECEBENDO TRATAMENTO ORAL. ESTAS REAÇÕES SÃO MAIS PASSÍVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A PENICILINA E/OU REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE A MÚLTIPLOS ALÉRGICOS.

TEM SIDO RELATADOS CASOS DE PACIENTES COM HISTÓRIA DE HIPERSENSIBILIDADE A PENICILINA QUE TIVERAM

GRAVES REAÇÕES QUANDO TRATADOS COM CEFALOSPORINAS. ASSIM, ANTES DE INICIAR UM TRATAMENTO COM UM DERIVADO PENICILÂNICO, DEVE SER REALIZADA UMA CRITERIOSA E MINUCIOSA PESQUISA DO PASSADO ALÉRGICO DO PACIENTE QUANTO A REAÇÕES ÀS PENICILINAS, CEFALOSPORINAS OU OUTROS ALÉRGICOS.

REAÇÕES ANAFILÁCTICAS GRAVES REQUEREM TRATAMENTO DE EMERGÊNCIA COM EPINEFRINA, OXIGÊNIO, ESTERÓIDES INTRAVENOSOS E ASSISTÊNCIA RESPIRATÓRIA, INCLUSIVE INTUBAÇÃO, SE NECESSÁRIO.

A EXEMPLO DO QUE OCORRE COM OUTROS MEDICAMENTOS POTENTES, O ACOMPANHAMENTO DAS FUNÇÕES RENAL, HEPÁTICA E HEMATOPOIÉTICA DEVE SER FEITO QUANDO UTILIZADOS TRATAMENTOS POR LONGOS PERÍODOS.

OS ANTIBIÓTICOS DA CLASSE DA AMPICILINA NÃO DEVEM SER ADMINISTRADOS A PACIENTES COM MONONUCLEOSE DEVIDO AO RISCO DE DESENVOLVIMENTO DE RASH CUTÂNEO.

A POSSIBILIDADE DE SUPERINFECÇÕES POR FUNGOS OU BACTÉRIAS DEVE SER CONSIDERADA DURANTE O TRATAMENTO. SE A SUPERINFECÇÃO OCORRER, A AMOXICILINA DEVE SER DESCONTINUADA E TERAPIA APROPRIADA INSTITUÍDA.

ATENÇÃO DIABÉTICOS: CONTÉM AÇÚCAR. (CÁPSULA LANSOPRAZOL)

Uso durante a Gravidez e Amamentação:

Lansoprazol: Estudos em animais não mostraram potencial teratogênico para lansoprazol. Entretanto não existem estudos adequados ou bem controlados na gestação humana. Não é conhecido se lansoprazol é excretado no leite materno. Como vários fármacos são excretados no leite materno, deve-se ter cautela na administração de lansoprazol à mulheres no período de amamentação.

Claritromicina: A segurança do uso de claritromicina durante a gravidez ainda não foi estabelecida. Estudos de teratogênese em animais, com doses 70 vezes superiores às terapêuticas para o uso humano, mostraram aumento da incidência de anormalidades fetais.

Amoxicilina: As penicilinas, assim como a amoxicilina, atravessam a placenta. Estudos adequados quanto a teratogenicidade em humanos ainda não foram realizados. Entretanto, várias penicilinas são amplamente utilizadas em mulheres grávidas e nenhum problema foi documentado. Estudos com amoxicilina em ratos e camundongos fêmeas com doses até 10 vezes maiores que a dose recomendada para humanos não revelou nenhum efeito nocivo ao feto.

A amoxicilina é excretada no leite materno. Embora nenhum problema significante tenha sido documentado, o uso de amoxicilina em mulheres que estão amamentando pode levar a sensibilização, diarreia, candidíase e erupção ao bebê.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

lansoprazol: Deve-se ter cautela quando for administrado a idosos com disfunção hepática.

claritromicina: A claritromicina pode ser utilizada em doentes idosos, com função renal normal, nas doses habitualmente recomendadas para o adulto. A dosagem deve ser ajustada em pacientes idosos com comprometimento renal severo.

amoxicilina: As penicilinas têm sido empregadas em pacientes idosos e nenhum problema específico à geriatra 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 para estes pacientes que recebem penicilinas, como a amoxicilina.

Interações medicamentosas:

Teofilina: Quando administrado concomitantemente ao lansoprazol, um pequeno aumento (10%) na depuração de teofilina foi observado. Devido à pequena magnitude e à direção desse efeito sobre a depuração da teofilina, dificilmente esta interação representará preocupação do ponto de vista clínico. Mesmo assim, alguns casos individuais podem necessitar titulação adicional da dose de teofilina, quando administrada concomitantemente com lansoprazol.

Sucralfato: Pode retardar a absorção de lansoprazol e reduzir sua biodisponibilidade em aproximadamente 30%. Portanto, lansoprazol deve ser tomado pelo menos 30 minutos antes do sucralfato.

Antácidos contendo alumínio e magnésio: Não há diferença estatisticamente significante na concentração máxima quando lansoprazol é administrado uma hora após esses medicamentos.

Cetoconazol, ésteres de ampicilina, sais de ferro e digoxina: Como lansoprazol causa inibição profunda e duradoura da secreção ácida gástrica, é teoricamente possível que possa interferir na absorção de fármacos em que o pH gástrico seja um importante determinante da biodisponibilidade.

Teofilina e carbamazepina: Resultados de estudos clínicos revelaram que existe um aumento ligeiro, mas estatisticamente significativo (p<0,05), nos níveis circulantes de teofilina ou de carbamazepina, quando alguma destas drogas é administrada concomitantemente à claritromicina.

Varfarina, alcalóides derivados do ergot, triazolam, midazolam e ciclosporina: Como ocorre com outros macrolídeos, o uso de claritromicina pode elevar os níveis séricos de medicamentos administrados concomitantemente, metabolizados pelo sistema do citocromo P₄₅₀.

Digoxina: Elevação nas concentrações séricas de digoxina foram relatadas em pacientes que receberam administração concomitante de claritromicina.

A monitorização dos níveis séricos da digoxina deve ser considerada. A absorção da digoxina pode ser aumentada quando usada com amoxicilina.

Cisaprida e terfenadina: Foi descrito que os macrolídeos podem alterar o metabolismo da cisaprida e terfenadina, resultando em aumento dos níveis séricos destes, o que ocasionalmente pode estar associado com arritmias cardíacas e, portanto, o uso simultâneo deve ser evitado.

Zidovudina: A administração simultânea de claritromicina e zidovudina a pacientes adultos pode resultar em decréscimo do estado de equilíbrio das concentrações de zidovudina. A claritromicina interfere com a absorção da zidovudina, podendo este efeito ser evitado intercalando-se as doses dos medicamentos com um mínimo de 4 horas de diferença.

Probenecida: Inibe a excreção renal da claritromicina, podendo resultar em um aumento de seu nível no sangue.

Antibacterianos bacteriostáticos como tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas e cloranfenicol: Pode ocorrer um efeito antagonístico quando administrados com amoxicilina.

Amicacina, gentamicina, canamicina, tobramicina, ácido clavulânico e sulbactam: Pode haver sinergismo de ação bactericida com a amoxicilina.

Aminoglicosídeos: São fisicamente e/ou quimicamente incompatíveis com penicilinas como a amoxicilina e pode haver inativação mútua.

Penicilinas podem inativar aminoglicosídeos nas amostras de soros *in vitro* dos pacientes recebendo ambas as drogas as quais podem produzir erroneamente uma diminuição nos resultados dos ensaios séricos de aminoglicosídeos nas amostras de soros.

Alopurinol: Administrado juntamente com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de ocorrência de reações alérgicas da pele.

Contracetivos orais: Podem ter sua eficácia reduzida pelo uso com amoxicilina. Nestes casos recomenda-se o uso de métodos contracetivos alternativos ou adicionais.

Estudos clínicos mostraram que lansoprazol em indivíduos sãos não tem interações clínicas com varfarina, antipirina, indometacina, aspirina, buprofemida, fenilbutina, prednisona, antiácidos a base de hidróxido de alumínio ou magnésio ou diazepam.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:

LANSOPRAZOL: ESTUDOS A CURTO PRAZO (ATÉ 8 SEMANAS DE DURAÇÃO) CONSIDERAM A POSSIBILIDADE DE ESTAREM RELACIONADOS COM O USO DE LANSOPRAZOL OS SEGUINTE EFETOS: DIARREIA, CEFALÉIA, TONTURA, NAUSEA E CONSTIPAÇÃO. ESTUDOS CLÍNICOS DE FASE II E III, QUE ABRANGERAM MAIS DE 6.100 PACIENTES, UTILIZANDO VÁRIAS DOSAGENS E TEMPOS VARIÁVEIS DEMONSTRARAM QUE O LANSOPRAZOL É BEM TOLERADO NOS



TRATAMENTOS A CURTO E A LONGO PRAZO. AS SEGUINTE REAÇÕES ADVERSAS FORAM RELATADAS COMO POSSÍVEIS OU PROVÁVEIS DE ACONTECEREM COM CIFRAS SUPERIORES A 1%: NAUSEA (1,4%), EPIGASTRALGIA (1,8%), DIARREIA (3,6%) E CEFALÉIA (1%).

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS NOS ESTUDOS CLÍNICOS, CUJA INCIDÊNCIA PORÉM NÃO ULTRAPASSOU 1% FORAM: ANOREXIA, CONSTIPAÇÃO, BOCA SECA, DISPEPSIA (INDIGESTÃO OU INDISPOSIÇÃO ESTOMACAL), ERUCTAÇÃO, FLATULÊNCIA, AGITAÇÃO, SONOLÊNCIA, INSÔNIA, ANSIEDADE E MAL-ESTAR.

CLARITROMICINA: OS EFEITOS COLATERAIS OBSERVADOS EM TRIAGEM CLÍNICA FORAM BRANDOS E DE NATUREZA TRANSITÓRIA EM SUA MAIORIA. AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTEMENTE RELATADAS FORAM: ALGUMAS PERTURBAÇÕES GASTRINTESTINAIS COMO NAUSEA, DISPEPSIA (INDIGESTÃO OU INDISPOSIÇÃO ESTOMACAL), DOR ABDOMINAL, VÔMITO E DIARREIA. OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS RELATADAS FORAM: CEFALÉIA, PALADAR ALTERADO E ELEVAÇÃO TRANSITÓRIA DE ENZIMAS HEPÁTICAS, COMO ACONTECE COM OUTROS MACROLÍDIOS, TEM SIDO FREQUENTEMENTE RELATADAS ALGUMAS DISFUNÇÕES HEPÁTICAS, INCLUINDO AUMENTO DE ENZIMAS HEPÁTICAS, HEPATITE COLESTÁTICA E/OU HEPATOCELULAR, COM OU SEM ICTERICIA. ESTA DISFUNÇÃO HEPÁTICA PODE SER SEVERA, SENDO USUALMENTE REVERSÍVEL. EM SITUAÇÕES MUITO RARAS, INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA COM ÓBITO FOI RELATADA E GERALMENTE ESTAVA ASSOCIADA COM DOENÇAS SUBJACENTES SEVERAS E/OU ASSOCIAÇÃO COM MEDICAMENTOS. GLOSSITE, ESTOMATITE E MONILÍASE ORAL FORAM RELATADAS NA TERAPÊUTICA COM CLARITROMICINA. REAÇÕES ALÉRGICAS, DESDE URTICÁRIA E ERUPÇÕES CUTÂNEAS LEVES, ATÉ ANAFILAXIA E SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON FORAM RELATADAS. NO SISTEMA NERVOUSO CENTRAL HOVE RELATOS DE EFEITOS TRANSITÓRIOS, VARIANDO DE TONTURA, ANSIEDADE, INSÔNIA E PESADELOS A CONFUSÃO, ALUCINAÇÃO E PSICOSE. PORÉM NÃO FOI ESTABELECIDO UMA RELAÇÃO DE CAUSA/EFEITO. COLITE PSEUDOMEMBRANOSA FOI DESCRITA PARA QUASE TODOS OS AGENTES ANTIBACTERIAIS, INCLUINDO MACROLÍDIOS, SENDO SUA SEVERIDADE VARIAR DE CASOS LEVES A SEVEROS COM RISCO DE VIDA. RARAMENTE PODE OCORRER TROMBOCITOPENIA.

AMOXICILINA: COMO OCORRE COM OUTRAS PENICILINAS, ESPERA-SE QUE AS REAÇÕES DESAGRADÁVEIS ESTEJAM ESSENCIALMENTE LIMITADAS A FENÔMENOS DE HIPERSENSIBILIDADE, TAIS COMO: RASH ERTEMATOSO E URTICÁRIA, QUE PODEM SER CONTROLADOS COM ANTI-HISTAMÍNICOS E, SE NECESSÁRIO, CORTICÓSTEROIS SISTÊMICOS. ESTES FENÔMENOS SÃO MAIS PROVÁVEIS DE OCORRER EM INDIVÍDUOS QUE JÁ TENHAM DEMONSTRADO HIPERSENSIBILIDADE ÀS PENICILINAS E NAQUELES QUE TENHAM HISTÓRICO DE ALERGIA, ASMA, FEBRE DO FENO OU URTICÁRIA. NESSES CASOS, O TRATAMENTO COM AMOXICILINA DEVE SER DESCONTINUADO, NÃO SER QUE O MÉDICO SEJA CONTRÁRIO A INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO. OUTROS FENÔMENOS RELACIONADOS AO USO DE AMOXICILINA, SÃO: NAUSEA, VÔMITO, DIARREIA, ANEMIA, TROMBOCITOPENIA, PURPURA TROMBOCITOPÊNICA, EOSINOFILIA, LEUCOPENIA E AGRANULOCITOSE. NO ENTANTO, ESTAS REAÇÕES SÃO GERALMENTE REVERSÍVEIS COM A DESCONTINUAÇÃO DA TERAPIA E SÃO CONSIDERADAS FENÔMENOS DE HIPERSENSIBILIDADE. HIPERATIVIDADE REVERSÍVEL, AGITAÇÃO, ANSIEDADE, INSÔNIA, CONFUSÃO MENTAL, MUDANÇAS NO COMPORTAMENTO E/OU VERTIGEM FORAM RARAMENTE RELATADAS. FOI RELATADO AUMENTO MODERADO NO SGOT, MAS A SIGNIFICÂNCIA DESTES ACHADO É DESCONHECIDA.

Superdose: Estudos realizados em ratos e camundongos com a administração oral de doses de até 5000mg/kg de lansoprazol (aproximadamente 250 vezes a dose em humanos) não resultou em morte de animais. Não há estudos até o momento, com informações disponíveis sobre superdose em humanos.

A ingestão de grandes quantidades de claritromicina pode produzir sintomas gastrintestinais, segundo alguns relatos. Estes devem ser tratados com a imediata eliminação do produto ainda não absorvido através de lavagem gástrica e medidas de suporte.

A amoxicilina, como os demais antibióticos penicilínicos, tem potencial para efeitos adversos fundamentalmente relacionados às reações de hipersensibilidade, as quais independem de dose. Reações tóxicas, dependentes de doses elevadas, são praticamente desprezíveis. No entanto, a ocorrência de distúrbios gastrintestinais, principalmente diarreia, merece consideração.

A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodíálise, com níveis de depuração da ordem de 35%, porém não deve ser removida por diálise peritoneal.

Pacientes com disfunção renal são mais suscetíveis a alcançar níveis sanguíneos tóxicos.

O lansoprazol não é removido da circulação por hemodíálise, nem há evidências que a claritromicina seja eliminada por hemodíálise ou diálise peritoneal. Já a amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodíálise, com níveis de depuração da ordem de 35%, porém não deve ser removida por diálise peritoneal.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 a 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

**Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. nº 1.0370.0365**

**LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 7532-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira

