



DEXILANT[®]

Takeda Pharma Ltda.

Cápsulas duras de liberação retardada

30 mg ou 60 mg

DEXILANT®

dexlansoprazol

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de liberação retardada com 30 mg ou 60 mg de dexlansoprazol: embalagens com 2, 30 ou 60 cápsulas duras de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada contém:

dexlansoprazol 30 ou 60 mg

Excipientes q.s.p. 1 cápsula dura

Excipientes: dióxido de silício, hipromelose, hiprolose, hidroxipropilcelulose de baixa substituição, carbonato de magnésio, copolímero de ácido metacrílico, macrogol, polissorbato 80, copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila, sacarose, esferas de açúcar, talco, dióxido de titânio e citrato de trietila.

O revestimento da cápsula contém os seguintes ingredientes não medicinais: carragenina, hipromelose, cloreto de potássio. De acordo com a cor da cápsula, a azul contém corante FD&C azul número 2 laca de alumínio; a cinza contém óxido férrico preto; e ambas contêm dióxido de titânio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado, em adultos, para:

- cicatrização de lesão no esôfago causada por esofagite erosiva (EE) (8 semanas de tratamento);
- manter a cicatrização da EE e alívio da azia;
- tratamento da azia relacionada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) por até 4 semanas.

A DRGE ocorre quando o ácido do estômago entra no esôfago, tubo que conecta a boca ao estômago. Isto pode causar uma sensação de queimação no peito ou na garganta, gosto azedo ou arrotos.

Em alguns casos, o ácido pode danificar o revestimento do esôfago. Este dano é chamado esofagite erosiva ou EE.

DEXILANT pode ajudar nos sintomas relacionados à acidez, mas você ainda pode ter problemas graves de estômago. Converse com seu médico.

Não se sabe se DEXILANT é seguro e eficaz em crianças menores de 18 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DEXILANT é um medicamento sob prescrição médica chamado de inibidor de bomba de próton (IBP). DEXILANT reduz a quantidade de ácido no estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome DEXILANT se você for alérgico ao dexlansoprazol ou a qualquer de seus componentes.

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

Antes de tomar DEXILANT, informe o seu médico se você:

- tem osteoporose
- tem ou teve baixos níveis de magnésio no sangue
- tem problemas de fígado
- tem quaisquer outras condições médicas
- estiver grávida ou planejar engravidar. Não se sabe se DEXILANT vai fazer mal ao feto;

- estiver amamentando ou planejar amamentar. Você e seu médico devem decidir se você vai tomar DEXILANT ou amamentar.

Diarreia

DEXILANT pode aumentar o risco de acometimento por diarreia severa. A diarreia pode ser causada por uma infecção, pela bactéria *Clostridium difficile* em seu trato gastrointestinal.

Fraturas ósseas

Pessoas que estejam tomando múltiplas doses diárias de medicamentos inibidores de bomba de prótons por período prolongado podem apresentar um risco aumentado de fraturas de quadril, pulso ou coluna vertebral.

Câncer gástrico:

A resposta sintomática ao DEXILANT não exclui a presença de malignidade gástrica.

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

Interações Medicamentosas

Informe seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e não prescritos, vitaminas e medicamentos à base de plantas. DEXILANT pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, e outros medicamentos podem afetar a forma como DEXILANT funciona. Informe ao seu médico especialmente se você toma:

- ampicilina sódica ou ampicilina tri-hidratada
- atazanavir
- nelfinavir
- digoxina
- produto que contenha ferro
- cetoconazol
- varfarina
- tacrolimo
- metotrexato
- inibidores de HIV protease

Interações com alimentos: Não existem restrições quanto à ingestão de DEXILANT com alimentos.

Influência na absorção de Vitamina B12: O tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, como DEXILANT, por períodos prolongados (vários anos) pode levar a uma má absorção da vitamina B12. A deficiência dessa vitamina deve ser considerada em pacientes que requeiram tratamentos de longo prazo, pacientes com reservas corporais reduzidas ou fatores de risco para a absorção reduzida de vitamina B12 (tais como idosos) em terapias de longo prazo ou se outros sintomas clínicos relevantes forem observados.

Interferência com exames laboratoriais: Níveis de cromogranina A aumentados podem interferir com as investigações de tumores neuroendócrinos. Para evitar essa interferência, o tratamento com DEXILANT deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de CgA.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECSA): Os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como DEXILANT, estão associados em casos raros com a ocorrência de lúpus eritematoso cutâneo subagudo. Se ocorrerem lesões, especialmente nas áreas da pele expostas ao sol, e se acompanhado de artralgia (dor nas articulações), o paciente deve procurar orientação médica prontamente e o profissional de saúde deve considerar interromper o uso do produto.

Efeitos de outros medicamentos em dexlansoprazol

Medicamentos que inibem ou induzem a CYP2C19:

Os inibidores da CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica do dexlansoprazol. Os indutores da CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a dexlansoprazol.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DEXILANT deve ser conservado na embalagem original e à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

As cápsulas duras de DEXILANT 30 mg são azuis e cinzas; as cápsulas duras de DEXILANT 60 mg são azuis. Dentro das cápsulas há grânulos brancos a quase brancos.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DEXILANT está disponível para uso adulto nas concentrações de 30 mg e 60 mg.

Posologia e ajuste de dose recomendados

Tabela 1: Posologia recomendada para DEXILANT

Indicação	Dose recomendada	Frequência
Cicatrização da esofagite erosiva	60 mg	Uma vez ao dia por 8 semanas
Manutenção da cicatrização da esofagite erosiva e alívio da azia	30 mg ou 60 mg*	Uma vez ao dia
Doença do refluxo gastroesofágico sintomática (DRGE) não-erosiva	30 mg	Uma vez ao dia por até 4 semanas

* Uma dose de manutenção de 60 mg pode ser administrada a pacientes com esofagite erosiva moderada ou grave.

Insuficiência hepática

Se você apresentar algum problema de fígado, o médico poderá prescrever uma dose diária de 30 mg DEXILANT.

Informação importante para a administração

- Tome DEXILANT exatamente como prescrito pelo seu médico.
- Não altere a dose nem pare de tomar DEXILANT sem primeiro falar com seu médico.
- Você pode tomar DEXILANT com ou sem alimentos.
- Pode engolir as cápsulas inteiras de DEXILANT.
- Se tiver dificuldade para engolir as cápsulas de DEXILANT, você pode abrir as cápsulas e adicionar o seu conteúdo a uma colher de sopa de alimento pastoso. Certifique-se de engolir a mistura imediatamente. Não mastigue a mistura e não a armazene para uso posterior.

Este medicamento não deve ser mastigado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose esquecida deve ser tomada tão logo seja lembrada. No entanto, se estiver muito perto da administração da próxima dose, não a tome; tome somente a dose seguinte e continue com o esquema posológico regular. Não tome uma dose dupla para compensar a dose esquecida e não exceda a dose recomendada para cada dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais comuns incluem: diarreia, dor abdominal, náusea, resfriado, vômito e flatulência.

Outras reações adversas

Reações alérgicas graves: informe o seu médico se você apresentar algum dos seguintes sintomas com DEXILANT:

- erupção cutânea (brotoeja)
- inchaço da face
- aperto na garganta
- dificuldade em respirar

Outras reações adversas que foram relatadas em estudos controlados numa incidência menor que 2% estão listadas abaixo por sistema corporal:

<i>Distúrbios do sangue e do sistema linfático</i>	anemia, aumento de linfonodos (linfadenopatia)
<i>Distúrbios cardíacos</i>	dor no peito (angina), arritmia, baixa frequência cardíaca (bradicardia), dor torácica, inchaço (edema), infarto do miocárdio, palpitações, alta frequência cardíaca (taquicardia)
<i>Distúrbios do ouvido e labirinto</i>	dor no ouvido (otalgia), zumbido, tontura (vertigem)
<i>Distúrbios endócrinos</i>	papo (bócio)
<i>Distúrbios oculares</i>	irritação dos olhos, inchaço dos olhos
<i>Distúrbios gastrintestinais</i>	desconforto abdominal, hipersensibilidade ao toque abdominal, fezes anormais, desconforto anal, esôfago de Barrett, pedra de cálcio no estômago ou intestino (bezoar), barulhos no estômago e intestino (borborigmos) anormais, mau hálito (halitose), colite microscópica, pólipos colônicos, prisão de ventre (constipação), boca seca, inflamação do duodeno (duodenite), dificuldade na digestão (dispepsia), dificuldade de engolir (disfagia), inflamação do intestino (enterite), arroto (eructação), inflamação do esôfago (esofagite), pólipo gástrico, inflamação do estômago (gastrite), gastroenterite, distúrbios gastrintestinais, hipermotilidade gastrointestinal, DRGE, úlceras e perfurações GI, vômito com sangue (hematêmese), fezes com sangue (hematoquezia), hemorroidas, comprometimento do esvaziamento gástrico, síndrome do intestino irritável, fezes mucoídes, vesículas na mucosa oral, defecação dolorosa, inflamação do reto (proctite), parestesia oral, hemorragia retal, esforço para vomitar
<i>Distúrbios gerais e condições do local de administração</i>	reação adversa à droga, diminuição da força física (astenia), dor torácica, calafrios, sensação anormal, inflamação, inflamação de mucosa, nódulo, dor, febre (pirexia)
<i>Distúrbios hepatobiliares</i>	cólica biliar, pedra na vesícula (colelitíase), aumento do fígado (hepatomegalia)
<i>Distúrbios do sistema imunológico</i>	alergia (hipersensibilidade)
<i>Infecções e infestações</i>	candidíase, gripe (influenza), nasofaringite, herpes oral, inflamação da faringe (faringite), sinusite, infecção viral, infecção vulvovaginal

<i>Lesão, envenenamento e complicações de procedimentos</i>	quedas, fraturas, perda de alinhamento momentâneo das articulações (entorses articulares), superdose, dor causada por procedimento, queimadura solar
<i>Exames laboratoriais</i>	aumento da fosfatase alcalina, aumento da alanina-aminotransferase (ALT), aumento da aspartato-aminotransferase (AST) aumento/redução dos níveis de bilirrubina, aumento dos níveis séricos de creatinina, aumento da gastrinemia, aumento de potássio, aumento da glicemia, teste da função hepática anormal, redução da contagem de plaquetas, aumento dos níveis de proteína total, aumento de peso
<i>Distúrbios metabólicos e nutricionais</i>	alterações do apetite, nível de cálcio elevado no sangue (hipercalcemia), baixo nível de potássio no sangue (hipocalemia)
<i>Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo</i>	dor nas articulações (artralgia), inflamação das articulações (artrite), câibras musculares, dor musculoesquelética, dor muscular (mialgia)
<i>Distúrbios do sistema nervoso</i>	alteração do paladar, convulsão, tontura, dor de cabeça (cefaleia), enxaqueca, comprometimento da memória, parestesia, hiperatividade psicomotora, tremor, neuralgia do trigêmeo
<i>Transtornos psiquiátricos</i>	sonhos anormais, ansiedade, depressão, dificuldade de dormir (insônia), alterações do desejo sexual (da libido)
<i>Distúrbios renais e urinários</i>	dificuldade para urinar (disúria), urgência urinária
<i>Distúrbios do sistema reprodutor e mamário</i>	cólica menstrual (dismenorreia), dor durante ato sexual (dispareunia), menstruação longa e intensa (menorragia), distúrbio menstrual
<i>Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais</i>	Aspiração, asma, bronquite, tosse, falta de ar (dispneia), soluços, respiração rápida (hiperventilação), congestão do trato respiratório, dor de garganta
<i>Distúrbios de pele e tecido subcutâneo</i>	espinha (acne), inflamação da pele (dermatite), vermelhidão (eritema), coceira (prurido), erupção cutânea, lesão cutânea, lesões da pele vermelhas e inchadas (urticária)
<i>Distúrbios vasculares</i>	trombose venosa profunda, ondas de calor (fogachos), pressão arterial elevada (hipertensão)

As reações adversas adicionais relatadas em um estudo a longo prazo e não-controlado e que foram consideradas pelo médico como relacionadas ao tratamento com DEXILANT incluem: reação anafilática, alucinação auditiva, linfoma de células B, bursite, obesidade central, colecistite aguda, desidratação, *diabetes mellitus*, rouquidão (disfonia), sangramento pelo nariz (epistaxe), inflamação da raiz dos pelos (foliculite), gota, herpes zoster, elevação dos níveis de gordura no sangue (hiperlipidemia), hipotireoidismo, aumento da contagem de neutrófilos, redução dos níveis de hemoglobina, redução dos níveis de neutrófilos (neutropenia), sensação constante de necessidade de defecar (tenesmo retal), síndrome das pernas inquietas, sonolência, inflamação das amígdalas (tonsilite).

Reações adversas ao medicamento pós-comercialização

Distúrbios do sangue e do sistema linfático: anemia hemolítica autoimune, púrpura trombocitopênica idiopática

Distúrbios do ouvido e labirinto: surdez

Distúrbios oculares: visão turva

Distúrbios gastrintestinais: inchaço (edema) oral, pancreatite

Distúrbios gerais e condições do local de administração: inchaço (edema) facial

Distúrbios hepatobiliares: hepatite induzida por medicamento

Distúrbios do sistema imunológico: choque anafilático (exigindo intervenção de emergência), dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (algumas fatais)

Distúrbios metabólicos e nutricionais: baixo nível de magnésio (hipomagnesemia), baixo nível de sódio (hiponatremia)

Distúrbios musculoesqueléticos: fratura óssea

Distúrbios do sistema nervoso: acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório

Distúrbios renais e urinários: insuficiência aguda dos rins

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: inchaço da faringe (edema faríngeo), aperto na garganta

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea generalizada, vasculite leucocitoclástica

Seu médico pode descontinuar DEXILANT se estes sintomas acontecerem.

Baixos níveis corporais de magnésio

Este problema pode ser sério. Baixo nível de magnésio pode ocorrer em algumas pessoas que tomam medicamento inibidor de bomba de prótons há pelo menos 3 meses. Se ocorrerem baixos níveis de magnésio, isto normalmente acontece após um ano de tratamento. Você pode ou não apresentar sintomas de baixos níveis de magnésio.

Procure imediatamente o seu médico se apresentar qualquer destes sintomas:

- convulsões
- vertigem
- batimento cardíaco rápido ou anormal
- agitação
- movimentos convulsivos ou agitação (tremores)
- fraqueza muscular
- espasmos das mãos e pés
- câibras ou dores musculares
- espasmo da laringe

Seu médico deve verificar o seu nível corporal de magnésio antes que você comece a tomar DEXILANT, ou durante o tratamento caso tenha de tomar DEXILANT por um longo período.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais DEXILANT que o necessário, contate o seu médico imediatamente ou vá para o hospital mais próximo.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.0639.0261

Farm. Resp: Geraldo César M. de Castro

CRF-SP nº 23.860

Fabricado por:

Takeda Pharmaceutical Company Limited

Osaka - Japão

Importado e embalado por:

Takeda Pharma Ltda.

Rodovia SP 340 S/N, km 133,5

Jaguariúna - SP

CNPJ 60.397.775/0008-40

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com



DL_CAP_LIB_RET_0619_1219_VP



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/04/2016	1559961/16-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	1559961/16-2	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/04/2016	Inclusão inicial	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
26/08/2016	2223580/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2016	2223580/16-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/08/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
29/01/2018	0069247/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	0069247/18-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/01/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30



									60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
11/04/2019	0328930/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	0328930/19-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60
29/01/2020	xxxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2020	xxxxxxxx/xx-x	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/01/2020	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 30 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 2 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 30 60 MG CAP LIB RETARD CT BL AL/AL X 60