

Posologia

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

Este medicamento não deve ser mastigado.

Posologia e ajuste de dose recomendados

Indicação

Dose recomendada

Frequência

Cicatrização da esofagite erosiva

60 mg

Uma vez ao dia por 8 semanas

Manutenção da cicatrização da esofagite erosiva curada e alívio da azia

30 mg ou 60 mg*

Uma vez ao dia*

Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva sintomática

30 mg

Uma vez ao dia por até 4 semanas

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

Insuficiência hepática

Não é necessário ajustar a dose Dexlansoprazol para pacientes que apresentam comprometimento hepático leve (Child- Pugh classe A). Para pacientes que apresentam comprometimento hepático moderado (Child-Pugh classe B), considerar uma dose máxima de 30 mg ao dia. Não se realizaram estudos em pacientes que apresentam comprometimento hepático grave (Child-Pugh classe C).

Informação importante para a administração

Dexlansoprazol pode ser administrado com ou sem alimentos.

As cápsulas Dexlansoprazol devem ser engolidas inteiras.

Alternativamente, para os pacientes com dificuldade para engolir as cápsulas, Dexlansoprazol pode ser administrado da seguinte forma:

Abra a cápsula.

Adicione o seu conteúdo a uma colher de sopa de alimento pastoso.

Engula imediatamente. Os grânulos não devem ser mastigados. Não armazene o alimento pastoso com os grânulos para uso posterior.

Indicações do produto

Dexlansoprazol é indicado para:

Cicatrização de todos os graus de esofagite erosiva (EE) por oito semanas.

Manutenção da cicatrização da esofagite erosiva (EE) e alívio da pirose.

Tratamento da pirose associada à doença de refluxo gastroesofágico (DRGE) não-erosiva, sintomática por até quatro semanas.

Contra Indicações

dexlansoprazol ou aos demais componentes da fórmula. Há relatos de hipersensibilidade e anafilaxia com o uso de Dexlansoprazol (substância ativa).

Efeitos Colaterais

Uma vez que os estudos clínicos são conduzidos sob as mais diversas condições, as incidências de reações adversas observadas nos estudos clínicos podem não refletir as observadas na prática, não devendo ser comparadas às incidências observadas em estudos clínicos de outros medicamentos.

A segurança de Dexlansoprazol foi avaliada em 4.548 pacientes em estudos clínicos controlados e estudos clínico de braço único, incluindo 863 pacientes tratados por pelo menos 6 meses e 282 pacientes tratados por 1 ano. Os pacientes tinham idade de 18 a 90 anos (idade média de 48 anos), sendo 54% do sexo feminino, 85% caucasianos, 8% negros, 4% asiáticos e 3% de outras etnias. Foram realizados seis estudos clínicos randomizados e controlados para tratamento da esofagite de refluxo (EE), da manutenção da cicatrização da EE e da DRGE sintomática, que incluíram 896 pacientes tratados com placebo, 455 pacientes tratados com Dexlansoprazol 30 mg, 2.218 pacientes tratados com Dexlansoprazol 60 mg e 1.363 pacientes tratados com lansoprazol 30 mg uma vez ao dia.

Reações adversas Comuns

As reações adversas mais comuns ($\geq 2\%$) que ocorreram com maior incidência com Dexlansoprazol do que com placebo nos estudos controlados são apresentados na Tabela 7.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem