

FROSIV
(dexlansoprazol sesqui-hidratado)
Viatriis Farmacêutica do Brasil Ltda.
Cápsulas duras de liberação retardada
30 e 60 mg

Frosiv
dexlansoprazol sesqui-hidratado

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: FROSIV

Nome genérico: dexlansoprazol sesqui-hidratado

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de liberação retardada contendo 30 mg ou 60 mg de dexlansoprazol (como dexlansoprazol sesqui-hidratado).

Embalagens (blister de alumínio e alumínio) contendo 30 cápsulas duras de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada contém 30 mg ou 60 mg de dexlansoprazol (como dexlansoprazol sesqui-hidratado).

Excipientes: povidona, sacarose, hidróxido de potássio, talco, etilcelulose, hipromelose, copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila, citrato de trietila, monoestearato de glicerila, polissorbato 80, dióxido de silício, álcool isopropílico e água purificada.

O revestimento da cápsula contém os seguintes ingredientes não medicinais: dióxido de titânio, azul de indigotina, hipromelose, carragenina, cloreto de potássio e água purificada.

A tinta de impressão da cápsula contém a seguinte composição não medicinal: goma laca, álcool etílico, álcool isopropílico, clorobutanol, propilenoglicol, hidróxido de amônio, óxido de ferro preto, hidróxido de potássio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) é indicado, para adultos e adolescentes entre 12 e 17 anos, 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 arroto.

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

Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) pode ajudar nos sintomas relacionados à acidez, mas você ainda pode ter problemas graves de estômago. Converse com seu médico.

Não se sabe se Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) é seguro e eficaz em crianças menores de 12 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) é um medicamento sob prescrição médica chamado de inibidor de bomba de próton (IBP). Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) reduz a quantidade de ácido no estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) se você for alérgico ao dexlansoprazol ou a qualquer um de seus componentes.

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

Antes de tomar Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado), 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 Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) vai fazer mal ao feto;
- estiver amamentando ou planejar amamentar. Você e seu médico devem decidir se você vai tomar Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) ou amamentar.

Diarreia

Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) 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 Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) não exclui a presença de malignidade gástrica.

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

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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. Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, e outros medicamentos podem afetar a forma como Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) 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
- pemetrexede

Interações com alimentos: Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) deve ser tomado sem alimentos.

Influência na absorção de Vitamina B12: o tratamento diário com qualquer medicação ácido-supressora, como Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado), 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 Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) deve ser interrompido 14 dias antes do doseamento de CgA.

Reações cutâneas graves: reações na pele (cutâneas) graves, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (reação de hipersensibilidade), pustulose exantemática generalizada aguda (erupções com pus na pele) e eritema (vermelhidão) multiforme, foram relatados em associação com o uso de Inibidor de Bomba de Prótons (IBPs). Procure seu médico aos primeiros sinais ou sintomas de reações adversas graves na pele para que ele avalie a necessidade de descontinuação do tratamento.

Lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECSA): Os medicamentos inibidores da bomba de prótons, como Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado), estão associados em casos raros com a ocorrência de lúpus eritematoso cutâneo subagudo (LECSA). 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 Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado)

Medicamentos que inibem ou induzem a CYP2C19:

Os inibidores da CYP2C19, tais como a fluvoxamina, provavelmente aumentam a exposição sistêmica do Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado). Os indutores da CYP2C19 podem diminuir a exposição sistêmica a Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado).

Atenção: Contém sacarose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25 g/cápsula dura de liberação retardada.

Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e com insuficiência de sacarose-isomaltase.

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.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, azul de indigotina e óxido de ferro preto.

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

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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.

Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) 30 mg: cápsulas duras tamanho 3 com tampa azul claro opaca e corpo branco opaco, com os dizeres “MYLAN” e “DX30” gravados em tinta preta.

Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) 60 mg: cápsulas duras tamanho 1 com tampa e corpo azul claro opaco, com os dizeres “MYLAN” e “DX60” gravados em tinta preta.

Dentro das cápsulas há grânulos de cor amarelo creme a amarelo acastanhado.

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?

Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) está disponível para uso em adultos e adolescentes entre 12 e 17 anos nas concentrações de 30 mg e 60 mg.

Posologia e ajuste de dose recomendados

Tabela 1: Posologia recomendada para Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado)

Indicação	Dose recomendada	Frequência
Cicatrização da esofagite erosiva	60 mg	Adultos e Adolescentes: Uma vez ao dia por 8 semanas
Manutenção da cicatrização da esofagite erosiva e alívio da azia	30 mg ou 60 mg*	Adultos: Uma vez ao dia Adolescentes: Uma vez ao dia por 16 semanas†
Doença do refluxo gastroesofágico sintomática (DRGE) não-erosiva	30 mg	Adultos e Adolescentes: 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.

† Estudos controlados não estenderam além 16 semanas em pacientes de 12 a 17 anos de idade.

Insuficiência hepática

Se você apresentar algum problema de fígado, o médico poderá prescrever uma dose diária de 30 mg de Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado).

Informação importante para a administração

- Tome Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) exatamente como prescrito pelo seu médico.
- Não altere a dose nem pare de tomar Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) sem primeiro falar com seu médico.
- Você deve tomar Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) sem alimentos.
- Pode engolir as cápsulas inteiras de Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou 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?

População Adulta

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 Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado):

- 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), gastrenterite, distúrbios gastrintestinais, hipermotilidade gastrointestinal, DRGE, úlceras e perfurações GI (gastrintestinais), vômito com sangue (hematêmese), fezes com sangue (hematoquezia), hemorroidas, comprometimento do esvaziamento gástrico, síndrome do intestino irritável, fezes mucoides, 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 ao medicamento, diminuição da força física (astenia), dor torácica, calafrios, sensação anormal, inflamação, inflamação de mucosa, nódulo, dor e febre (pirexia)
<i>Distúrbios hepatobiliares</i>	cólica biliar, pedra na vesícula (colelitíase) e 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 e 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 e 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 e 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 e 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 e neuralgia do trigêmeo
<i>Transtornos psiquiátricos</i>	sonhos anormais, ansiedade, depressão, dificuldade de dormir (insônia) e 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) e 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 e 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) e 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 dextansoprazol 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 e zumbido;

Distúrbios oculares: visão turva;

Distúrbios gastrintestinais: inchaço (edema) oral e 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 (formas graves de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) (algumas fatais) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (reação de hipersensibilidade);

Distúrbios metabólicos e nutricionais: baixo nível de magnésio (hipomagnesemia), baixo nível de sódio (hiponatremia), baixos níveis de cálcio no sangue (hipocalcemia) e baixos níveis de potássio no sangue (hipocalemia);

Distúrbios musculoesqueléticos: fratura óssea;

Distúrbios do sistema nervoso: acidente vascular cerebral e ataque isquêmico transitório;

Distúrbios renais e urinários: nefrite tubulointersticial (lesão nos rins, com possível progressão para insuficiência dos rins) e insuficiência aguda dos rins;

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

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea generalizada, vasculite leucocitoclástica, pustulose exantemática generalizada aguda (erupções com pus na pele) e eritema (vermelhidão) multiforme.

Seu médico pode descontinuar Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) 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

Baixos níveis de magnésio no sangue podem levar à baixos níveis de cálcio no sangue e à baixos níveis de potássio no sangue. Seu médico deve verificar o seu nível corporal de magnésio antes que você comece a tomar Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado), ou durante o tratamento caso tenha de tomar Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) por um longo período.

População Pediátrica (entre 12 e 17 anos)

As reações adversas são semelhantes ao dos adultos, sendo as mais comuns (que ocorreram em $\geq 5\%$ da população do estudo): cefaleia, dor abdominal, diarreia, nasofaringite e dor orofaríngea.

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

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

Se você tomar mais Frosiv (dexlansoprazol sesqui-hidratado) 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.8830.0115

Produzido por:

Mylan Laboratories Limited - Chhatrapati Sambhajanagar, Índia

Importado e Registrado por:

Viatriis Farmacêutica do Brasil Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP 28110-000

CNPJ 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

SAC: 0800-842 8747

sac@viatris.com

www.viatris.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/08/2026.

FROCAP_01

Histórico de Alteração da Bula

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
14/09/2026	Não disponível	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2026	Não disponível	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/09/2026	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30 - 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30
18/05/2026	0481903/26-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC60/12	01/10/2024	1344322/24-4	10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE	18/02/2026	Inclusão Inicial de Texto de Bula.	VP/VPS	- 30 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30 - 60 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL AL X 30