

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rever.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

PANKREOFLAT®

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 172 mg de pancreatina liofilizada, estandardizada a 6.000 unidades FIP de lipase, 6.000 unidades FIP de amilase e 400 unidades FIP de proteases, e 80 mg de dimeticone.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos para administração oral embalados em blister.
Embalagens de 60 comprimidos revestidos.

CATEGORIA FÁRMACO-TERAPÊUTICA

VII-2 – Medicamentos substitutivos dos enzimas digestivos.

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATÓRIOS VITÓRIA, S.A
Rua Elias Garcia, nº 28
Venda Nova
2700-327 AMADORA

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

- Acumulação excessiva de gases abdominais de várias etologias – meteorismo, flatulência, aerofagia, aerocolia como ocorre por ex.: na síndrome do cólon irritável, na síndrome de Römheld;
- Dor devido a distensão abdominal;
- Enfartamento;
- Preparação dos doentes para diagnóstico radiológico abdominal, renal e ósseo e para várias endoscopias digestivas.

CONTRA-INDICAÇÕES

O PANKREOFLAT® não deve ser administrado na pancreatite aguda, nem nas agudizações da pancreatite crónica. Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer dos excipientes.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Perturbações dos tecidos, subcutâneos e cutâneos

O PANKREOFLAT® contém parabenos como conservantes. Poderão ocorrer reacções alérgicas nos doentes com hipersensibilidade a estes compostos.

Perturbações gastro-intestinais

Foram descritos dor abdominal, desconforto gástrico, obstipação, fezes anormais, diarreia, náuseas e vómitos.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

O efeito anti-espuma do dimeticone poderá ser negativamente afectado pela utilização concomitante de anti-ácidos (hidróxido de alumínio e carbonato de magnésio).

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Pankreoflat contém enzimas activas as quais, em caso de libertação na boca, podem causar ulceração da mucosa oral. Deve ter-se cuidado ao engolir os comprimidos intactos, sem os esmagar ou mastigar, e com líquido suficiente.

GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Pankreoflat não é absorvido no tracto gastro-intestinal. Pelo que não se espera toxicidade a nível da reprodução ou sobre o desenvolvimento fetal ou neo-natal. No entanto, dado que não foram realizados estudos na mulher grávida ou lactante, deve-se ter cuidado especial aquando da administração do medicamento nestas circunstâncias.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

Os efeitos de PANKREOFLAT® sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

EXCIPIENTES CUJO CONHECIMENTO É NECESSÁRIO PARA A CONVENIENTE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

Se tem intolerância a alguns açúcares, nomeadamente à lactose e sacarose, avise o seu médico antes de tomar este medicamento.

Este produto contém parabenos pelo que pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

POSOLOGIA

1 a 2 comprimidos revestidos às 3 refeições. Na preparação dos doentes para exames abdominais, uma das importantes indicações, 3 comprimidos 3 vezes ao dia, nos dias que antecedem o exame e 2 comprimidos na manhã do exame, em jejum.

MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Comprimidos revestidos para administração por via oral.

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

Às refeições.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO

Não se aplica.

INSTRUÇÕES SOBRE A ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA A ADMINISTRAÇÃO DE UMA OU MAIS DOSES

Deverá continuar-se o tratamento de acordo com a prescrição médica. Em caso de dúvidas, deverá consultar o médico assistente.

INDICAÇÃO DE COMO SUSPENDER O TRATAMENTO SE A SUA SUSPENSÃO CAUSAR EFEITOS DE PRIVAÇÃO

Não se aplica.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO, NOMEADAMENTE SINTOMAS, MEDIDAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS

Não está disponível informação sobre os sintomas potenciais devidos a sobredosagem com dimeticone/pancreatina. Doses excessivas de pancreatina tem sido associadas a hiperuricosúria e hiperuricemia.

Devem ser comunicados ao seu médico ou farmacêutico os efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto.

Deve sempre verificar o prazo de validade que está inscrito na embalagem exterior.

APROVADO EM 01-03-2005 INFARMED

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS PARA A DESTRUIÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO

Não se aplica.

DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO FOLHETO: Outubro de 2003