

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Pankreoflat

pancreatina + dimeticone

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário tomar Pankreoflat com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Pankreoflat e para que é utilizado
2. Antes de tomar Pankreoflat
3. Como tomar Pankreoflat
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pankreoflat
6. Outras informações

1. O que é Pankreoflat e para que é utilizado

Pankreoflat enquadra-se no grupo de medicamentos substitutivos das enzimas digestivas.

Pertence aos grupos farmacoterapêuticos 6.3.2.2.3 Antiflatulentos e 6.6 Suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos.

Pankreoflat está indicado na:

- Acumulação excessiva de gases abdominais de várias etiologias – meteorismo, flatulência, aerofagia, aerocolia como ocorre, por exemplo, na síndrome do cólon irritable e 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.

2. Antes de tomar Pankreoflat

Não tome Pankreoflat:

- se tem hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer dos excipientes.

Em caso de pancreatite aguda ou nas agudizações da pancreatite crónica.

Tome especial cuidado com Pankreoflat

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

Tomar Pankreoflat com outros medicamentos

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

Gravidez e aleitamento

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

Pankreoflat não é absorvido no trato gastrointestinal, pelo que não se espera toxicidade a nível da reprodução ou sobre o desenvolvimento fetal ou neonatal. 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Pankreoflat

Este medicamento contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém parabenos, pelo que pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas), e excepcionalmente, broncospasmo.

3. Como tomar Pankreoflat

Tomar Pankreoflat sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os comprimidos revestidos Pankreoflat destinam-se a administração por via oral.

A dose habitual é 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.

Se tomar mais Pankreoflat do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Pankreoflat

Deverá continuar-se o tratamento de acordo com a prescrição médica. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Pankreoflat

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Pankreoflat pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Perturbações dos tecidos subcutâneos e cutâneos

Pankreoflat contém parabenos como conservantes. Poderão ocorrer reações alérgicas (possivelmente retardadas) e excepcionalmente, broncospasmo nos doentes com hipersensibilidade a estes compostos.

Perturbações gastrointestinais

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

5. Como conservar Pankreoflat

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Pankreoflat após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Outras informações

Qual a composição de Pankreoflat

Cada comprimido revestido contém as seguintes substâncias ativas: 170 mg de pancreatina e 80 mg de dimeticone.

Os outros componentes são: dióxido de silicone, acácia, metil-4-hidroxibenzoato, propil-4-hidroxibenzoato, leite em pó desnatado, metil-hidroxipropilcelulose, ácido sórbico, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, copovidona, goma laca, talco, povidona, macrogol 6000, carboximetilcelulose sódica, sacarose, dióxido de titânio, cera das abelhas e de carnaúba.

Qual o aspeto de Pankreoflat e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20 ou 60 comprimidos revestidos de forma oblonga e cor branca a esbranquiçada.

Algumas apresentações podem não estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Faes Farma Portugal, S.A.

Rua Elias Garcia, 28

2700-327 Amadora · Portugal

Fabricante:

FAES FARMA, S.A.

Máximo Aguirre, 14

48940 Leioa (Vizcaya) · Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2023.