

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

PANKREOFLAT® 172 / 80 mg comprimidos revestidos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido revestido contém :

#### Substâncias activas

Pancreatina	172,00 mg correspondentes a:
Amilases	6.000 unidades FIP
Lipases	6.000 unidades FIP
Proteases	400 unidades FIP
Dimeticone	80,00 mg

Excipientes, ver 6.1

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos revestidos oblongos brancos e esbranquiçados.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 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.

#### 4.2 POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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.

#### 4.3 CONTRA-INDICAÇÕES

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

#### 4.4 ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

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

Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase Lapp ou mal-absorção à glucose-galactose, não devem tomar este medicamento.

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

#### 4.5 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).

#### 4.6 GRAVIDEZ E ALEITAMENTO

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.

#### 4.7 EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS

Os efeitos de PANKREOFLAT<sup>®</sup> sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

#### 4.8 EFEITOS INDESEJÁVEIS

##### Perturbações dos tecidos, subcutâneos e cutâneos

O PANKREOFLAT<sup>®</sup> 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 vômitos.

#### 4.9 SOBREDOSAGEM

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

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

Grupo farmacoterapêutico: VII-2- Medicamentos substitutivos dos enzimas digestivos.

Código ATC: A09 A02 – Multienzymes (lipase, protease, etc)

No PANKREOFLAT<sup>®</sup> as substâncias activas, pancreatina e o dimeticone, têm um efeito sinérgico, suplementado-se em termos de eficácia.

O dimeticone é um derivado do silicone farmacologicamente inerte e não tóxico que possui um alto poder intrínseco anti-espuma, permitindo a absorção de gás patologicamente acumulado a diferentes níveis do tracto digestivo.

A pancreatina normaliza a digestão (uma das fontes de produção de gás), corrigindo os processos de fermentação e de putrefacção que constituem a principal causa da formação patológica de gás.

#### 5.2 PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Estudos realizados nos animais mostraram que não há absorção dos enzimas intactos e do dimeticone, pelo que não foram realizados estudos farmacocinéticos. Os suplementos de enzimas pancreáticos e o dimeticone não requerem absorção para exercerem os seus efeitos. Pelo contrário a sua actividade terapêutica é exercida no lúmen do tracto gastro-intestinal. Mais ainda, os suplementos de enzima pancreática são proteínas e como tal sofrem digestão proteolítica enquanto passam através do tracto gastro-intestinal antes de serem absorvidas como péptidos e aminoácidos.

O dimeticone, o outro componente activo do Pankreoflat, é um composto completamente inerte do ponto de vista químico. Pelo que, graças ao seu alto peso molecular e à sua resistência aos enzimas digestivos, o dimeticone atravessa inalterado e sem ser absorvido todo o tracto gastro-intestinal.

#### 5.3 DADOS DE SEGURANÇA PRÉ-CLÍNICA

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para o Homem, segundo estudos de toxicidade aguda, subcronica ou crónica. Os estudos de

gerotoxicidade e estudos de toxicidade sobre a reprodução disponíveis também não demonstraram efeitos nefastos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 LISTA DOS EXCIPIENTES

Dióxido de silicone dimetilsililado, ácido sorbico, metil-4-hidroxibenzoato, propil-4-hidroxibenzoato, leite em pó desnatado, metilcelulose, acácia, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, vinilpirrolidona/copolímero de acetato de vinilo, shellac, talco, polivinilpirrolidona, polietileno glicol 6000, carboximetilcelulose sódica, sacarose, dióxido de titânio, cera das abelhas e de carnaúba.

6.2 INCOMPATIBILIDADES

Não aplicável.

6.3 PRAZO DE VALIDADE

3 anos.

6.4 PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

6.5 NATUREZA E CONTEÚDO DO RECIPIENTE

Blister PVC/PVDC selado com folha de alumínio.

6.6 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO  
(NÚMEROS DE REGISTO DO MEDICAMENTO)

APROVADO EM 01-03-2005 INFARMED
---------------------------------------

Embalagem de 60 comprimidos revestidos – reg. nº 8216937 no INFARMED

9. DATA DA AUTORIZAÇÃO/REVISÃO DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO  
08.02.98
  
10. DATA DA REVISÃO (PARCIAL) DO TEXTO  
Outubro de 2003