

Resumo das Características do Medicamento

1. - Nome do medicamento

ANANASE, 40mg , Comprimido revestido

2. - Composição qualitativa e quantitativa

Princípio activo

Bromelaína, 40 mg (correspondentes a 100 000 Unidades Rorer*).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

* Uma Unidade Rorer de actividade proteolítica corresponde à quantidade de enzima que provoca a hidrólise de um substrato de caseína padrão a pH 7 e temperatura de 25° C, de forma a causar uma variação de 1×10^{-5} , por minuto de reacção, na absorção a 280 nm.

3. - Forma farmacêutica

Comprimido revestido

4. - Informações clínicas

4.1 Indicações terapêuticas

Processos edematosos de natureza inflamatória ou traumática, nomeadamente:

- Para reduzir a intensidade e a duração do edema dos processos inflamatórios e dos hematomas.
- Lesões desportivas: Hematomas e edemas pós-traumáticos, e pós-imobilização.
- Contusões, luxações, entorses, distensões e ruptura de ligamentos, traumatismo das partes moles com edema.
- Outras: Edema dos tecidos moles.

4.2 - Posologia e modo de administração

Posologia recomendada: 1 comprimido revestido, 4 vezes ao dia.

A posologia pode ser adaptada de acordo com a situação clínica.

Como Medicamento Não Sujeito a Receita Médica, o ANANASE apenas deverá ser administrado a crianças com mais de 12 anos. Em crianças com idade inferior, mas com mais de 6 anos, apenas poderá ser utilizado por indicação médica.

Os comprimidos revestidos devem ser deglutidos inteiros com o auxílio de líquidos.

Deve ser tomado preferencialmente entre as refeições (aproximadamente 1 hora antes).

Não utilizar por períodos superiores a 7-10 dias sem aconselhamento médico.

4.3 – Contra-indicações

Hipersensibilidade à bromelaína ou a qualquer um dos excipientes.

Doentes com hemofilia e com diáteses hemorrágicas, como nos casos de hepato e nefropatia grave. Úlcera péptica.

Crianças com idade inferior a 6 anos de idade, excepto se aconselhado por um médico.

4.4 – Advertências e precauções especiais de utilização

A bromelaína deve ser administrada com precaução a indivíduos com alterações da coagulação ou apresentando função renal ou hepática severamente comprometida.

Deve evitar-se a associação de Ananase com terapêutica anticoagulante. Quando necessária esta exige um ajustamento das posologias e maior vigilância dos doentes.

Este medicamento contém sacarose. Doentes com doenças hereditárias raras de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

4.5 - Interações medicamentosas e outras formas de interacção

A utilização simultânea de Ananase e anticoagulantes exige frequentemente, um ajuste posológico adequado.

4.6 – Gravidez e aleitamento

Usar apenas em caso de manifesta necessidade e sob vigilância clínica.

4.7 – Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se conhecem quaisquer efeitos desta substância na capacidade de condução ou utilização de máquinas.

4.8 – Efeitos indesejáveis

A bromelaína pode causar náuseas, vômitos e diarreias. Podem ocorrer menorragias e metrorragias durante o tratamento. Foram descritas reacções de hipersensibilidade que incluem erupções cutâneas e asma.

4.9 – Sobredosagem

Não foram observados casos de sobredosagem. Porém, em caso de aparecimento de sintomas tóxicos por dosagem excessiva deverá instituir-se tratamento adequado.

5. – PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 – Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 9.5 - Enzimas anti-inflamatórias.

Código ATC B06AA11.

A bromelaína é uma substância composta por enzimas proteolíticos de origem vegetal e dotada de poder anti-inflamatório e anti-edematoso.

Ao nível dos tecidos inflamados, reduz a vasodilatação, o aumento da permeabilidade capilar, a migração leucocitária e a dor local, inibindo a formação da bradiquinina e da serotonina.

A bromelaína possui actividade proteolítica e fibrinolítica, facilitando a reabsorção de derrames hemáticos, a drenagem do foco inflamatório e a penetração dos antibióticos nos tecidos infectados.

A elevada actividade da Bromelaína é devida à ausência de inactivação pela alfa-1 antitripsina e reduzida inactivação pela alfa-2 macroglobulina, substâncias muito activas sobre outros enzimas proteolíticos de origem não vegetal.

5.2 – Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral é absorvido pelo tracto gastro-intestinal.

5.3 - Dados de segurança pré-clínica

O perfil de tolerabilidade da bromelaína é positivo. A DL 50 não é praticamente calculável por administração aguda, sub-aguda e crónica, por via oral, em várias espécies animais mesmo com dosagens muito elevadas.

Não se observou qualquer efeito embriotóxico ou teratogénico.

6. – INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 – Lista dos excipientes

Fosfato bicálcico, Polietilenoglicol 4000, Amido de milho, sílica coloidal anidra, Talco, Estearato de Magnésio, Ácido esteárico, Lactose mono-hidratada (80 mesh), Hidrogenofosfato de cálcio anidro, Macrogol 4000, Eudragit L30 D-55, Trietil citrato (TEC) simeticone, Gelatina, Opalux AS-23014, Montanglycol waxes, sacarose.

6.2 – Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 – Prazo de validade

2 anos.

6.4 – Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da humidade e da luz.

6.5 – Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de 20, 40, 60 e 500 comprimidos revestidos, contendo “blisters” de PVC-alumínio termocoláveis.

6.6 – Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7.- TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

8. – NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9093930 – 20 comprimidos revestidos
5914494 - 40 comprimidos revestidos
9093955 – 60 comprimidos revestidos
9093948 – 500 comprimidos revestidos

Nem todas as apresentações estão a ser comercializadas.

9. – DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data de revisão da AIM: 22/07/1996
Data de renovação da AIM: 22/7/2001

10. – DATA DA REVISÃO DO TEXTO