

Posologia

A posologia deve ser ajustada segundo as necessidades de cada paciente e depende da gravidade da doença e do tipo de alimento ingerido.

Recomenda-se administrar as enzimas durante ou imediatamente após as refeições.

As cápsulas devem ser ingeridas intactas, sem amassá-las ou mastigá-las, com quantidade suficiente de líquido durante ou após cada refeição ou lanche.

Caso a ingestão das cápsulas inteiras seja difícil (por exemplo, crianças pequenas ou idosos), recomenda-se abrir as cápsulas cuidadosamente e adicionar as minimicroesferas a alimentos ácidos que não requerem mastigação (pH < 5,5) ou administrá-las juntamente com um líquido ácido (pH < 5,5). Estes alimentos podem ser creme de maçã, iogurte de fruta ou suco de fruta com pH menor que 5,5, por exemplo suco de maçã, laranja ou abacaxi.

Qualquer mistura das minimicroesferas com alimentos ou líquidos deve ser ingerida imediatamente, não devendo ser armazenada. Amassar ou mastigar as minimicroesferas ou misturá-las com alimentos ou bebidas com pH acima de 5,5 pode romper o revestimento acidorresistente. Isso pode resultar em uma liberação antecipada de enzimas na cavidade oral e pode levar a uma redução da eficácia e irritação das membranas da mucosa.

Deve-se certificar que nenhum produto permaneceu na boca do paciente.

É importante garantir adequada hidratação do paciente, principalmente em períodos de grande perda de líquido. Uma hidratação inadequada pode agravar a constipação.

Posologia na fibrose cística (FC) para adultos e crianças

De acordo com a "Cystic Fibrosis (CF) Consensus Conference" e estudos promovidos pelas fundações da FC nos Estados Unidos e no Reino Unido, recomenda-se o seguinte esquema posológico para a terapia de reposição enzimática:

A dose de enzimas baseada no peso deve começar com 1000 unidades de lipase/kg/refeição para crianças com menos de 4 anos de idade, e com 500 unidades de lipase/kg/refeição para crianças com mais de 4 anos;

A dose deve ser ajustada de acordo com a gravidade da doença, o controle da esteatorreia e a manutenção de um bom estado nutricional;

De um modo geral, os pacientes não devem exceder a dose de 10.000 unidades de lipase/kg de peso corporal por dia.

Posologia em outros distúrbios da insuficiência exócrina do pâncreas

A dose deve ser individualizada e determinada conforme o grau de má absorção e o conteúdo de gordura das refeições.

A dose requerida por refeição pode variar de 25.000 a 80.000 unidades de lipase U. F. Eur/FIP e metade da dose individual para lanches.

Indicações do produto

Este medicamento é destinado ao tratamento da insuficiência exócrina do pâncreas de adultos e crianças, normalmente associada, mas não exclusivamente, às seguintes situações:

Fibrose cística;

Pancreatite crônica;

Cirurgia pancreática;

Gastrectomia;

Câncer pancreático;

Cirurgia de bypass gastrointestinal (por exemplo: gastroenterostomia de Billroth II);

Obstrução dos ductos pancreáticos ou ducto biliar comum (por exemplo: por neoplasia);

Síndrome de Schwachman-Diamond.

Contra Indicações

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com conhecida hipersensibilidade à Pancreatina de origem suína ou aos demais componentes do medicamento.

Efeitos Colaterais

As reações adversas mais comumente relatadas foram alterações gastrintestinais leves ou moderadas.

As reações adversas abaixo descritas foram observadas durante estudos clínicos nas frequências indicadas:

Sistema

Reação muito comum ($\geq 1/10$) Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$) Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)

Frequência desconhecida

Alterações gastrintestinais

Dor abdominal* Náusea, vômito, constipação, distensão abdominal e diarreia* -
Estenose da região íleo-cecal e do intestino grosso (colonopatia fibrosante)

Alterações da pele e tecidos subcutâneos

--

Exantema cutâneo

Prurido e urticária

Alterações do sistema imune

Hipersensibilidade (reações anafiláticas)

* As alterações gastrointestinais são principalmente associadas às doenças subjacentes. Incidências similares ou menores, quando comparado com placebo, foram relatadas para diarreia (comum) e dor abdominal (muito comum). Estenose da região íleo-cecal e do intestino grosso (colonopatia fibrosante) foi relatada por pacientes com fibrose cística submetidos a altas doses de preparações contendo Pancreatina.

Reações alérgicas principalmente, mas não exclusivamente limitadas a pele, foram observadas e identificadas como reações adversas durante a fase pós-comercialização. Como estas reações foram espontaneamente relatadas por uma população de tamanho não definido, não é possível estimar uma frequência precisa.

População pediátrica

DCB-Denominação Comum Brasileira

06811.