

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ANANASE, 40 mg, comprimidos revestidos  
Bromelaína

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.  
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar ANANASE com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou não melhoria do estado de saúde após 7-10 dias, 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 ANANASE e para que é utilizado
- 2.Antes de tomar ANANASE
- 3.Como tomar ANANASE
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar ANANASE
- 6.Outras informações

### 1. O QUE É ANANASE E PARA QUE É UTILIZADO

O ANANASE tem como substância activa a Bromelaína (Grupo farmacoterapêutico 9.5 – Enzimas Anti-inflamatórias, adjuvantes no tratamento anti-inflamatório) doseada a 40 mg por comprimido revestido, para administração oral.

O ANANASE é uma substância capaz de destruir proteínas que intervêm na inflamação e na coagulação. ANANASE é dotado de actividade anti-inflamatória, não tendo porém, os efeitos secundários geralmente associados à maioria dos medicamentos usados para esse fim, nomeadamente úlceras gástricas e duodenais.

Pode tomar este medicamento durante o período aconselhado, nas seguintes situações 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.

### 2. ANTES DE TOMAR ANANASE

Não tome ANANASE

- se tem alergia (hipersensibilidade) à bromelaína ou a qualquer outro componente de ANANASE.
- se tiver hemofilia, tendência para hemorragias, úlcera do estômago ou do duodeno, lesões graves a nível do rim e fígado.

Não deve ser administrado a crianças com idade inferior a 12 anos, excepto se recomendado por um médico.

Tome especial cuidado com ANANASE

- Não deve ser utilizado por um período superior a 7-10 dias, excepto se prescrito por um médico.
- Deve ser utilizado com precaução nos doentes com alterações da coagulação ou com lesões graves a nível do rim e fígado.

#### Tomar ANANASE com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Embora o ANANASE possa ser tomado com a maioria dos outros medicamentos, deve evitar-se a associação a terapêuticas anticoagulantes ou anti-agregantes plaquetários, de modo a minimizar ao máximo o risco de possíveis hemorragias.

#### Gravidez e aleitamento

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

Se estiver grávida ou a amamentar, deve avisar o seu médico. Por precaução, a administração de medicamentos durante a gravidez só deve fazer-se se necessário e sob vigilância médica, sobretudo nos três primeiros meses.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não está descrito qualquer efeito do ANANASE sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de ANANASE

O ANANASE contém sacarose (açúcar), pelo que se for diabético terá de comunicar o facto ao seu médico para que ele possa estabelecer o esquema de tratamento adequado.

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

### 3. COMO TOMAR ANANASE

Tomar ANANASE sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual para o adulto e crianças com mais de 12 anos é:

1 comprimido revestido, 4 vezes ao dia.

Não exceda a dose máxima diária de 4 comprimidos (160 mg).

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

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

Se tomar mais ANANASE do que deveria

Em geral, doses elevadas de bromelaína são bem toleradas. No caso de ingerir uma quantidade excessiva de comprimidos, poderá sentir dores de cabeça, cansaço, náuseas, vômitos e diarreia. Nestes casos, dirija-se ao hospital mais próximo ou contacte imediatamente um médico.

Caso se tenha esquecido de tomar ANANASE

No caso de se ter esquecido de tomar algum comprimido tome-o assim que se lembrar. A seguir continue o tratamento segundo as instruções do folheto informativo.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, ANANASE pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

O ANANASE pode causar náuseas, vômitos e diarreia. Foram descritas reacções de hipersensibilidade que incluem erupções cutâneas e asma. Muito raramente foram descritos casos de meno-metrorragias (sangramento menstrual anormal).

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

## 5. COMO CONSERVAR ANANASE

Não conservar acima de 25° C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize ANANASE após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

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 ANANASE

- A substância activa é a bromelaína.

- Os outros componentes são: fosfato bicálcico, Polietilenoglicol 4000, Amido de milho, Silica coloidal anidra, Talco, Estearato de magnésio, Ácido esteárico, Lactose mono-hidratada (80 mesh), Hidrogeno fosfato de cálcio anidro, Macrogol 4000, Eudragit L30 D-55, Trietil citrato (TEC) simeticone, gelatina, Opalux AS-23014, Montanglycolwaxes, sacarose.

Qual o aspecto de ANANASE e conteúdo da embalagem

Apresenta-se em embalagens de 20, 40, 60 e 500 (embalagem hospitalar) comprimidos revestidos.

Nem todas as apresentações estão a ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIOS DELTA, LDA.

Rua Direita de Massamá, 148

2745-751 MASSAMÁ

Fabricante

ROTTAPHARM Ltd.

Damastown Industrial Park

Mulhuddart Dublin 15

IRLANDA

Este folheto foi aprovado pela última vez em