FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Aniflazime forte, 10 mg, Cápsula

Serrapeptase

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

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:

O que é Aniflazime e para que é utilizado Antes de tomar Aniflazime Como tomar Aniflazime Efeitos secundários possíveis Como conservar Aniflazime Outras informações

1. O QUE É ANIFLAZIME E PARA QUE É UTILIZADO

Aniflazime é um anti-inflamatório enzimático utilizado nas seguintes situações:

Lesões inflamatórias traumáticas e pós-cirúrgicas.

Doenças inflamatórias (sinusites, cistites, orquiepididimites, mastopatias, abcesso dentário, hemorragia óptica, etc.).

Insuficiência de eliminação das secreções brônquicas (bronquite, pneumoconioses, pneumopatias inflamatórias crónicas, tuberculose pulmonar, etc.).

Coadjuvante da antibioterapia.

2. ANTES DE TOMAR ANIFLAZIME

Não tome Aniflazime

Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Aniflazime.

Tome especial cuidado com Aniflazime

A administração de Aniflazime a doentes com perturbações da coagulação sanguínea ou com graves perturbações hepáticas ou renais deve ser efectuada cuidadosamente.

Foi observada, durante tratamentos que incluiram a administração de serrapeptase, a ocorrência de pneumonia intersticial ou síndrome de infiltração pulmonar com eosinofilia.

Tomar Aniflazime 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.

O Aniflazime pode intensificar a acção dos anticoagulantes.

Gravidez e aleitamento

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

Uma vez que a segurança do produto na gravidez e no aleitamento não foi estabelecida, a utilização deste medicamento na mulher grávida ou com suspeita de gravidez ou durante o aleitamento, deve ter em conta o potencial risco/benefício.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Aniflazime

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

3. COMO TOMAR ANIFLAZIME

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

Adultos: a dose usual recomendada é de 1 cápsula, 3 vezes ao dia, após as refeições.

Aconselha-se não aumentar esta dose, salvo critério clínico em contrário.

Modo e via de administração

Ingerir a cápsula inteira, por via oral, sem a mastigar, com o auxílio de um pouco de água, após as refeições.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

O medicamento deve ser ingerido após as refeições.

Duração do tratamento médio

Infecções crónicas: 2 meses.

Como coadjuvante da antibioterapia: pelo menos o tempo da antibioterapia. Aconselha-se a prolongar o tratamento por mais alguns dias após a terapêutica antibiótica.

Outras situações: de acordo com o critério do médico.

Se tomar mais Aniflazime do que deveria

Não foram observados casos de sobredosagem.

Caso se tenha esquecido de tomar Aniflazime

Retomar a administração do medicamento sem alterar as doses inicialmente prescritas pelo médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Aniflazime

Não se conhecem efeitos de privação resultantes da suspensão do tratamento com Aniflazime.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

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

Poderão ocorrer sintomas gastrointestinais como diarreia, falta de apetite, desconforto gástrico, náuseas e vómitos.

APROVADO EM 24-05-2006 INFARMED

Em caso de reacções cutâneas ou de hipersensibilidade como a síndrome de Stevens-Johnson (vermelhidão cutânea sob a forma de manchas, pápulas e vesículas), necrólise epidérmica tóxica, erupção e comichão, choque ou sintomas anafilácticos descontinuar o tratamento.

Poderão ainda ocorrer efeitos a nível do fígado como hepatite ou icterícia.

Muito raramente pode surgir uma tendência para hemorragias, como hemorragias nasais ou expectoração ensanguentada.

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 ANIFLAZIME

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Aniflazime 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 Aniflazime

A substância activa é serrapeptase.

Os outros componentes são polietilenoglicol 6000, ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, óleo de rícino, amido de milho, sacarose e talco.

Qual o aspecto de Aniflazime e conteúdo da embalagem Embalagens com 20 e 60 cápsulas.

Titular introdução no mercado e fabricante

Seber Portuguesa Farmacêutica, SA Rua Norberto de Oliveira, 1 a 5 2620-111 Póvoa de Santo Adrião Sob licença de Takeda Pharmaceutical Company Limited - Osaka - Japão

Este folheto foi revisto pela última vez em