

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Maxilase 3000 U.CEIP Comprimidos revestidos  
Alfa - Amilase

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este 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:

1. O que é Maxilase e para que utilizado
2. Antes de tomar Maxilase
3. Como tomar Maxilase
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Maxilase
6. Outras informações

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

Grupo farmacoterapêutico: 9.5 Aparelho locomotor. Enzimas anti-inflamatórias.

É uma preparação enzimática com actividade antiedematosa e anti-inflamatória.

O modo de acção da alfa-amilase no edema inflamatório caracteriza-se por:

- Hidrólise com os polissacáridos de exsudado inflamatório, tornando-o mais fluido;
- Inibição da permeabilidade capilar anormal (que se encontra aumentada durante o primeiro estágio da inflamação) diminuindo a saída dos líquidos dos vasos permitindo a reabsorção mais fácil do edema.

É utilizado:

Na terapêutica e profilaxia do edema em variadas situações. Adjuvante da antibioterapia.

Otorrinolaringologia

- Rinoplastias, amigdalectomias;
- Intervenções diversas (sinusites, laringectomia, polipectomias, ressecção do septo nasal);
- Amigdalites faringites, laringites sinusites, rinotraqueobronquites.

Pneumologia

- Bronquites, pneumopatias agudas e crónicas;
- Complicações respiratórias de doenças infecciosas, etc.

Estomatologia

- Cirurgia maxilo-facial
- Extracções de dentes inclusos;
- Extracções múltiplas ou simples;

- Intervenções diversas; ressecção apical, enxertos ósseos, exereses das glândulas sub-maxilares;
- Paradontoses (tratamento complementar).

#### Ortopedia e traumatologia:

- Edemas pós-traumáticos e pós-cirúrgicos;
- Traumatismos simples (face, membros, etc.);
- Entorses;
- Luxações;
- Fracturas reduzidas ortopédicas ou cirurgicamente;
- Intervenções intra-articulares (meniscectomias, corpos estranhos);
- Cirurgia reparadora (tendões);
- Cirurgia plástica; enxertos cutâneos, rinoplastias;
- Traumatologia facial; feridas da face com ou sem fracturas;
- Intervenções nos tecidos moles.

#### Urologia:

- Cirurgia dos órgãos genitais externos; fimose.

## 2. ANTES DE TOMAR Maxilase

#### Não tome Maxilase

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa, alfa-amilase, ou a qualquer outro componente de Maxilase.

#### Tome especial cuidado com Maxilase

- Se é um doente com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção glucose-galactose ou insuficiência sucrase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

- Quando da persistência ou aparecimento de novos sintomas (dores de garganta graves, dores de cabeça, náuseas, vômitos) ou em caso de febre associada, deve reavaliar-se a estratégia terapêutica.

Este medicamento não deve ser utilizado durante longos períodos de tempo sem conselho médico.

#### Tomar Maxilase com outros medicamentos

Não há conhecimento de relatos de interações entre a alfa amilase e outros produtos medicinais. Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Tomar Maxilase com alimentos ou bebidas

Aconselha-se a toma de Maxilase antes das refeições.

#### Gravidez e aleitamento

No que respeita a alfa amilase não existem dados clínicos sobre as gravidezes a ele expostas. Estudos em animais não revelaram efeitos prejudiciais directos ou indirectos sobre a gravidez, o desenvolvimento embrio-fetal e o parto. Este medicamento só deve ser receitado a mulheres grávidas com muita precaução.

#### Aleitamento:

Não se sabe se o alfa amilase passa para o leite materno humano. Deve evitar-se a administração deste medicamento durante o aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento

Condução de veículos e utilização de máquinas  
Não aplicável.

Informações importantes sobre alguns componentes de Maxilase

Deve ter atenção aos componentes deste medicamento, como a sacarose (186,86 mg/comprimido) e a lactoglobulina - lactose (149,3 mg/comprimido) e aos seus efeitos nos doentes diabéticos, já descritos anteriormente.

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

Este medicamento contém amarelo sunset (E110) o qual pode causar reacções alérgicas.

### 3. COMO TOMAR Maxilase Comprimidos revestidos

Administração: Via oral.

Tomar Maxilase sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual é:

1 Comprimido revestido (3 000 U. CEIP) três vezes por dia antes das principais refeições.

Preventivamente e em casos cirúrgicos poderá prescrever-se o produto num período de 48 horas antes da intervenção.

Às crianças é recomendada a administração deste medicamento em xarope.

O poder enzimático da alfa-amilase é expresso em U. CEIP. (peso de enzima que hidrolisa 1 mg de amido solúvel em 10 segundos à temperatura de 37°C).

Se tomar mais Maxilase do que deveria

Não existe experiência de sobredosagem com produtos contendo alfa amilase. No entanto, não são de esperar efeitos sistémicos significativos após um uso demasiado frequente do Maxilase. Em caso de ingestão acidental, deve iniciar-se tratamento adequado. Contacte o seu médico ou farmacêutico

Caso se tenha esquecido de tomar Maxilase

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

Se parar de tomar Maxilase

O tratamento com Maxilase não deve ser interrompido ou terminado prematuramente a não ser por indicação médica. Doutra forma a eficácia do tratamento fica comprometida.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os todos os medicamentos, Maxilase pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas

Os efeitos secundários observados são: (posicionados de acordo com a classificação de sistema órgão - classe e frequência utilizando a seguinte convenção: muito frequentes ( $\geq 1/10$ ); frequentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); pouco frequentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raros ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); muito raros ( $< 1/10000$ ).

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos: Muito raros: erupções de tipo urticária.

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 Maxilase

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças

Não utilize Maxilase após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Maxilase se verificar alterações no comprimido.

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 do Maxilase

- A substância activa é a alfa-amilase. Cada comprimido revestido contém 3000 U.CEIP de alfa-amilase.

- Os outros componentes são:

Núcleo: Povidona K 30 lactoglobulina-lactose, sílica coloidal anidra, ácido esteárico e carmelose cálcica.

Revestimento: Shellac, acacia, sacarose, talco, dióxido de titânio (E171), amarelosunset (E110) e cera branca de abelhas.

Qual é o aspecto de Maxilase e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos circulares, convexos de cor laranja - pastel, acondicionados em blister de PVC/Alu

Embalagens com 20 e 60 comprimidos revestidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Opella Healthcare Portugal, Unipessoal Lda  
Rua Empreendimento Lagoas Park, Edifício 7 - 3º Piso  
2740-244 Porto Salvo  
Portugal

Fabricantes

Sofarimex- Indústria Química e Farmacêutica, Lda  
Av<sup>a</sup>. das Indústrias – Alto do Colaride - Agualva  
2735-213 Cacém  
Portugal

Sanofi Winthrop Industrie  
1 rue de la Vierge,  
Ambares et Lagrave  
33565 Carbon Blanc

Este folheto foi aprovado pela última vez em