

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Modulanzime Associação Cápsulas

Leia atentamente este folheto antes de tomar 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 detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

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

1. O QUE É MODULANZIME E PARA QUE É UTILIZADO

As substâncias ativas são bromoprida, simeticone, pepsina A, amilase e lipase. É um medicamento que pertence ao grupo de medicamentos denominado de suplementos enzimáticos, bacilos lácteos e análogos.

Modulanzime é utilizado no tratamento sintomático da dispepsia funcional.

2. ANTES DE TOMAR MODULANZIME

Não tome Modulanzime

- se tem alergia (hipersensibilidade) a bromoprida, simeticone, pepsina A, amilase e lipase ou a qualquer outro componente de Modulanzime.
- se a estimulação da motricidade gastro-intestinal apresentar perigo.
- se ocorrer hemorragia gastro-intestinal, obstrução mecânica ou perfuração digestiva.
- se tiver doença de Parkinson.

Tome especial cuidado com Modulanzime

Não aplicável.

Ao tomar Modulanzime 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.

Modulanzime não apresenta incompatibilidade alimentar ou medicamentosa conhecida, exceto a associação a atropínicos que anulam o efeito sobre a motilidade digestiva.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Como para todos os medicamentos, Modulanzime só deve ser administrado a grávidas quando estritamente necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável

Informações importantes sobre alguns componentes de Modulanzime.

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

3. COMO TOMAR MODULANZIME

Tomar Modulanzime sempre de acordo com o seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitual varia consoante critério clínico. Em média: 2 cápsulas antes das refeições.

Cápsulas para administração oral; deglutir a cápsula inteira com um pouco de água. A duração média do tratamento varia de acordo com a indicação médica.

Idosos

Modulanzime pode utilizar-se sem precauções especiais em grupos etários avançados ou casos com outras lesões associadas visto, nas doses correntes, não alterar os parâmetros circulatórios e respiratórios, bioquímica ou metabolismo.

Se tomar mais Modulanzime do que deveria
A terapêutica deverá ser sintomática.

Caso se tenha esquecido de tomar Modulanzime

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

É geralmente bem tolerado podendo, no entanto, verificar-se a ocorrência de alguns efeitos decorrentes do bloqueio dopaminérgico central, nomeadamente extrapiramidais

(espasmos faciais, movimentos involuntários, torcicolis) e endocrinológicos (amenorreia, galactorreia, ginecomastia, hiperprolactinemia).

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

5. COMO CONSERVAR MODULANZIME

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Modulanzime após o prazo de validade impresso no blister.

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 Modulanzime

Cada cápsula contém: pó + comprimido

- As substâncias ativas contidas no pó são bromoprida (5 mg), simeticone (50 mg), pepsina A (13 mg) e amilase (24 mg).

A substância ativa contida no comprimido é a Lipase (50 mg).

- Os outros componentes são:

Pó: sílica coloidal hidratada, lactose, metilcelulose 400 cps, talco e estearato de magnésio.

Comprimido: celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose E5, hipromelose E15, dióxido de titânio (E171), opadry YAE-6-18107.

Qual o aspeto de Modulanzime e conteúdo da embalagem

Modulanzime apresenta-se sob a forma de cápsulas de cor alaranjada, opaca, tamanho nº 0, contendo um pó branco amarelado e um comprimido revestido esbranquiçado.

Cápsulas acondicionadas em blisters de PVC/Alu em embalagens com 20 e 60 unidades

APROVADO EM 20-08-2012 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Grünenthal, S.A.
Rua Alfredo da Silva, 16
2610-016 Amadora
Portugal

Fabricante

Farmalabor- Produtos Farmacêuticos, SA
Zona Industrial de Condeixa,
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Texto escrito conforme o Acordo Ortográfico - convertido pelo Lince.