

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Prisma 24 mg Cápsulas
Mesoglicano sódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prisma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Prisma
3. Como tomar Prisma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prisma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prisma e para que é utilizado

Prisma está indicado na doença venosa crónica dos membros inferiores.

2. O que precisa de saber antes de tomar Prisma

Não tome Prisma:

- Se tem alergia ao mesoglicano sódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se tem hipersensibilidade à heparina e heparinóides;
- Se tem diátese hemorrágica;
- Se tem distúrbios hemorrágicos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Prisma.

Em caso de aparecimento de erupções cutâneas ou outras manifestações de hipersensibilidade, deve interromper o tratamento.

Em caso de tratamento concomitante com anticoagulantes, é recomendada a monitorização periódica dos parâmetros de coagulação do sangue.

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

Outros medicamentos e Prisma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa.

A administração concomitante com anticoagulantes pode causar uma potenciação do efeito anticoagulante.

Devido à inexistência de estudos de interação, a utilização concomitante de medicamentos com efeito sobre a coagulação deve ser feita com precaução, verificando regularmente os parâmetros de coagulação do sangue.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

A segurança do uso de mesoglicano durante a gravidez em humanos não foi estabelecida.

Estudos em animais não revelaram efeitos nocivos sobre o desenvolvimento do embrião e do feto, ou sobre o curso da gestação. Uma vez que os estudos de reprodução e desenvolvimento em animais nem sempre são preditivos da resposta em humanos, não se recomenda o uso de Prisma em grávidas.

Amamentação

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Prisma. Existe informação insuficiente sobre a excreção de mesoglicano no leite humano.

Fertilidade

Não foi estudado o efeito deste medicamento sobre a fertilidade humana.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram efetuados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Prisma

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de uma a duas cápsulas, duas vezes ao dia, durante três a doze semanas, consoante a gravidade da patologia. O tratamento poderá ser prolongado e/ou a dose elevada, caso o médico considere necessário.

Se tomar mais Prisma do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem com Prisma.

Tratamento

Em caso de sobredosagem, adotar medidas de suporte como a remoção do material não absorvido do trato gastrointestinal, monitorização clínica e instituição de terapia de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar Prisma

O medicamento deverá continuar a ser administrado como previsto.

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis do tratamento com PRISMA consistem em distúrbios não graves do trato gastrointestinal superior, associados ao uso de formulações orais, e em reações cutâneas não graves. Em estudos clínicos de insuficiência venosa crónica (incluindo úlceras venosas), a frequência de interrupção do tratamento devido a reações adversas foi de 1,2%.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Dor abdominal;
- Dor abdominal superior;
- Dispepsia.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Cefaleia;
- Palpitações;
- Hipotensão;
- Pré-síncope;
- Náusea;
- Diarreia;
- Prurido;
- Urticária;
- Erupção cutânea;
- Mal-estar;
- Eritema.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Vertigens;
- Púrpura;
- Obstipação;
- Metrorragia.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Dores nos membros.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar PRISMA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prisma

- A substância ativa é o mesoglicano sódico. Cada cápsula contém 24 mg de mesoglicano sódico.

- Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: lactose mono-hidratada, talco e estearato de magnésio.

Invólucro da cápsula: gelatina, água purificada, dióxido de titânio (E171) e eritrosina (E124).

Qual o aspeto de Prisma e conteúdo da embalagem

Embalagens de 20 e 60 cápsulas para administração oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
LABORATÓRIO MEDINFAR -PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro n°29
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Sob licença de
Neopharmed Gentili S.p.A
Milão
Itália

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

Este folheto foi revisto pela última vez em: