

ULTRASE

pancrelipase

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

ULTRASE (pancrelipase) são cápsulas para administração oral contendo microesferas de enzima pancreática porcina concentrada revestida entericamente, contendo predominantemente lipase pancreática, amilase e protease pancreáticas.

ULTRASE MT (pancrelipase) são cápsulas para administração oral contendo microcomprimidos de enzima pancreática porcina concentrada revestida entericamente, contendo predominantemente lipase pancreática, amilase e protease pancreáticas.

ULTRASE (pancrelipase) Cápsulas - Cápsulas de gelatina (branca opaca), contendo a impressão "ULTRASE". Frascos contendo 100 cápsulas.

ULTRASE MT 12 (pancrelipase) Cápsulas - Cápsulas de gelatina (branca e amarela), contendo a impressão "13800UL AXCA". Frascos contendo 100 cápsulas.

ULTRASE MT 18 (pancrelipase) Cápsulas - Cápsulas de gelatina (branca a cinza), contendo a impressão "20700UL AXCA". Frascos contendo 100 cápsulas.

ULTRASE MT 20 (pancrelipase) Cápsulas - Cápsulas de gelatina (cinza claro a amarela), contendo a impressão "23000UL AXCA". Frascos contendo 100 cápsulas.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada Cápsula de ULTRASE contém:

Lipase 4.500 Unidades USP

Amilase 20.000 Unidades USP

Protease 25.000 Unidades USP

Outros componentes não ativos: povidona, talco, açúcar, copolímero de ácido metacrílico, celulose microcristalina, citrato de trietila, simeticona.

Cada cápsula de ULTRASE MT 12 contém:

Lipase 12.000 Unidades USP

Amilase 39.000 Unidades USP

Protease 39.000 Unidades USP

Cada cápsula de ULTRASE MT 18 contém:

Lipase 18.000 Unidades USP

Amilase 58.500 Unidades USP

Protease 58.500 Unidades USP

Cada cápsula de ULTRASE MT 20 contém:

Lipase 20.000 Unidades USP

Amilase 65.000 Unidades USP

Protease 65.000 Unidades USP

Outros componentes não ativos: óleo mineral hidrogenado, dióxido de silício coloidal, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hidroxipropil metilcelulose ftalato, talco, citrato de trietila.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

INDICAÇÕES

ULTRASE Cápsulas e **ULTRASE MT** Cápsulas são indicadas para pacientes portadores de insuficiência pancreática exócrina parcial ou completa causada por:

Fibrose cística, Pancreatite crônica devido ao uso de álcool ou outras causas, cirurgia (pancreático-duodenectomia ou procedimento de Whipple, com ou sem injeção no ducto de Wirsung, pancreatectomia total) Obstrução (litíase do ducto biliar e pancreático, neoplasias duodenais, estenose de ducto) Outras doenças pancreáticas (pancreatite hereditária, pós-traumática e pós-enxerto, hemocromatose, síndrome de Shwachmann, lipomatose, hiperparatireoidismo) Mistura insuficiente (gastrectomia Billroth II, outros tipos de cirurgia de "bypass" gástrico, gastrinoma). As cápsulas de pancrelipase são eficazes no controle da diarreia com excesso de gordura (esteatorréia).

RESULTADOS DE EFICÁCIA

ULTRASE Cápsulas, microesferas e microcomprimidos contendo pancrelipase de liberação entérica não é absorvido como tal pelo trato gastrointestinal e exerce sua função no duodeno.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Melhoria do metabolismo digestivo. **ULTRASE** Cápsulas e **ULTRASE MT** Cápsulas foram planejadas a fim de prevenir a inativação pelo ácido gástrico, desta forma conseguindo-se a liberação de altos níveis de enzimas biologicamente ativas no duodeno. As enzimas catalisam a hidrólise de gorduras em glicerol e ácidos graxos, amido em dextrinas, açúcares e proteínas em proteoses e substâncias derivadas.

CONTRA-INDICAÇÕES

As cápsulas de pancrelipase são contra-indicadas para pacientes com hipersensibilidade às proteínas porcinas. As cápsulas de pancrelipase são contra-indicadas para pacientes com pancreatite aguda ou com exacerbações agudas de doenças pancreáticas crônicas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrer reação de hipersensibilidade, interromper a medicação e tratar sintomaticamente.

Para proteção do revestimento entérico, as microesferas e microcomprimidos não devem ser mastigadas ou trituradas. Quando a deglutição das cápsulas for difícil, elas devem abertas e as microsferas ou microcomprimidos adicionados a uma pequena quantidade de alimento mole (purê de maçã, gelatina etc.) que não requeira mastigação, engolindo-se rapidamente. O contato com as microsferas ou microcomprimidos com alimentos tendo um pH acima de 5,5 pode dissolver o revestimento entérico protetivo.

Gravidez e lactação

Não se recomenda o uso em gestantes e mães em período de amamentação.

Carcinogênese, Mutagênese e Redução da Fertilidade

Estudos de longo prazo em animais não foram realizados para avaliar o potencial carcinogênico. O ácido metacrílico, um componente menor do co-polímero do ácido metacrílico do revestimento entérico contido em ULTRASE MT Cápsulas, foi publicado por agir como teratogênico em culturas de embriões de rato. Entretanto, o copolímero de revestimento entérico de ULTRASE Cápsulas não foi mutagênico pelo teste Ames e não produziu danos cromossômicos num teste de síntese de DNA não-agendado em hepatócitos de rato.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A posologia deve ser ajustada caso a caso, conforme descrito no item Posologia.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Evitar a ingestão de alimentos e bebidas com pH acima de 5,5.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar entre 2 e 8 °C (sob refrigeração). Proteger da luz e umidade.

O produto tem validade de 24 (vinte e quatro) meses.

Verificar a data de validade antes de ingerir a cápsula.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

A atividade enzimática de **ULTRASE** Cápsulas e **ULTRASE MT** Cápsulas é expressa em unidades USP. A menor dose efetiva deve ser ajustada de acordo com a severidade de insuficiência pancreática exógena. Iniciar a terapia com uma ou duas cápsulas às refeições a ajustar a dosagem de acordo com os sintomas. O número de cápsulas ou dosagem administrada às refeições deve ser estimada através de análise das doses que minimizam a esteatorréia e mantenha um bom estado nutricional. As dosagens devem ser ajustadas de acordo com a resposta do paciente. Quando for difícil engolir a cápsula, esta pode ser aberta e as microesferas ou microcomprimidos podem ser adicionadas a uma pequena quantidade de um alimento mole (por exemplo, purê de maçã, gelatina, etc.), que não requeira mastigação, engolindo-se rapidamente. Recomenda-se que a dose total de pancrelipase sendo ingerida em uma refeição seja distribuída igualmente (com líquidos) antes, durante e após a refeição.

Sugestões para o Uso de Enzimas Pancreáticas na Fibrose Cística

- Os pacientes devem estar recebendo uma dieta otimizada para a sua idade e estado clínico, reconhecendo que aqueles com insuficiência ou má nutrição requerem calorias adicionais e outros nutrientes para recuperar o crescimento.
- A análise nutricional deve ser parte das avaliações clínicas de rotina.
- A dose inicial de suplementos de enzimas pancreáticas deve iniciar com 500U de lipase/Kg/refeição utilizando-se produtos contendo microcápsulas com revestimento entérico.
- Os pacientes devem ser reavaliados 2 - 4 semanas após o início de terapia. Os seguintes itens devem ser verificados:
 - Estado clínico, por exemplo, sintonias abdominais e exames
 - Ingestão nutricional e crescimento (altura, peso, circunferência da cabeça)

- Características das fezes: gordurosas, oleosas (para informação, não para tomada de decisão)
- Quantificação de gordura fecal de 72 horas, quando indicado, mas pelo menos uma vez ao ano (realizar em uma dieta normal para a idade)
- Determinações de vitaminas lipossolúveis.

Sugestões de doses:

- A dose deve ser aumentada gradativamente de acordo com a resposta do paciente.
- Uma dose de aproximadamente 2.000 U de lipase/Kg/refeição pode indicar a necessidade de mais análises (ver abaixo). Os pacientes presentemente com doses mais altas devem ser reavaliados; deve se considerar tanto a diminuição imediata ou reduzir aos poucos até um limite de dose de 2.000 U de lipase/Kg/refeição ou inferior. Doses > 6.000 U de lipase/Kg/refeição podem estar associadas a estreitamento colônico.
- Suplementos pancreáticos misturados com purê de maçã ou outros alimentos ácidos devem ser administrados imediatamente, não devendo ser guardados.
- Os microcomprimidos com revestimento entérico não devem ser triturados.
- As doses de enzimas (em U lipase/Kg/refeição) tende a diminuir com o aumento de idade.
- Os pacientes devem somente aceitar medicamentos prescritos.
- O ajuste de dose é de responsabilidade do médico. Os pacientes devem ser avisados para não ajustarem as doses sem consultar o seu médico. Alterações de produtos podem requerer um período de adaptação.
- As consultas pelo telefone devem ser investigadas antes de se efetuar um ajuste de dose.
- Suplementos pancreáticos devem ser armazenados em um local fresco e seco e devem ser verificados regularmente quanto à data de validade.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas mais freqüentemente relatadas a produtos contendo pancrelipase são de natureza gastrointestinal. Com menor freqüências, reações do tipo alérgicas também foram observadas.

Doses extremamente altas de enzimas pancreáticas exógenas foram associadas a hiperuricosúria e hiperuricemia quando as preparações administradas foram pancrelipase na forma de pó ou cápsula, ou pancreatina na forma de comprimidos. Foram relatados estreitamentos do cólon em pacientes com fibrose cística tratados com suplementos enzimáticos tanto de alta quanto de baixa concentração. Uma relação causal não foi estabelecida. A possibilidade de estreitamento do intestino deve ser considerada se ocorrerem sintomas sugestivos de obstrução gastrointestinal. Como a secreção prejudicada de fluidos pode ser um fator no desenvolvimento de obstrução intestinal, deve-se tomar cuidado a fim de manter hidratação adequada, particularmente em climas quentes.

"Colonopatia fibrosante" é um termo usado para descrever a condição observada em pacientes com fibrose cística que tenham recebido grandes quantidades de suplementos de enzima pancreática (> 6.000 U de lipase/Kg/refeição). Nos casos mais avançados, esta condição leva a estreitamento do cólon.

1. Em quais pacientes deve-se considerar o diagnóstico de colonopatia fibrosante?

A. Pacientes com fibrose cística que tenham evidenciado uma obstrução parcial ou completa, diarreia com sangue ou ascite quilosa.

B. Pacientes que possuam dois dos seguintes sintomas: dor abdominal, diarreia, baixo ganho de peso;

ESPECIALMENTE se eles tiverem:

- Tomado > 6.000 U lipase/Kg/refeição
- Menos que 12 anos de idade
- Histórico de íleo mecânico
- Cirurgia intestinal prévia
- Histórico de "doença inflamatória do intestino" recorrente.

SUPERDOSE

Implementar tratamento sintomático.

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, data de fabricação e data de validade: vide rótulo.

Ultrase Cápsulas

MS-1.2576.0012.002-5

Ultrase MT 12 Cápsulas

MS-1.2576.0012.005-1

Ultrase MT 18 Cápsulas

MS-1.2576.0012.007-6

Ultrase MT 20 Cápsulas

MS-1.2576.0012.009-2

Farm. Resp.: Dr. Ademir Tesser - CRF-SP n.º 14.570

Produzido por Eurand, Milão, Itália

Embalado por Mikart Inc., Atlanta, GA Estados Unidos

Distribuído por Axcan Pharma, Estados Unidos

Importado por *United Medical Ltda.*

Av. dos Imarés, 401

CEP 04085-000 São Paulo, SP Brasil

CNPJ n.º 69.949.239/0001-46 Ind. Brasileira

www.unitedmedical.com.br

SAC 0800-7705180

Esta bula foi atualizada em:

Código:

Incluir símbolo da reciclagem de papel.