

# **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 AO PACIENTE**

**Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.**

**Antes de utilizar o medicamento, confira o nome no rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.**

### **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**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).

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**ULTRASE** Cápsulas e **ULTRASE MT** Cápsulas age na melhoria do metabolismo digestivo, e 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.

### **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As cápsulas de **ULTRASE** e **ULTRASE MT** (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.

**Gravidez e lactação:** Não se recomenda o uso em gestantes e mães em período de amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término e se for o caso, se estiver amamentando.

**“Informe ao médico ou cirurgião dentista o aparecimento de reações indesejáveis”.**

**“Informe ao médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento”.**

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se ocorrer reação de hipersensibilidade, interromper a medicação e comunicar seu médico.

**Para proteção do revestimento entérico, as microesferas e microcomprimidos não devem ser mastigadas ou trituradas.**

*Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:*

A posologia deve ser ajustada caso a caso pelo médico.

## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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.

**“Não use o medicamento com o prazo de validade vencido”.**

**“Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original”.**

## **TUDO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS**

### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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 e 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 diarreia com excesso de gordura (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.

A dose deve ser aumentada gradativamente de acordo com a resposta do paciente. Suplementos pancreáticos misturados com purê de maçã ou outros alimentos ácidos devem ser administrados imediatamente, não devendo ser guardados. 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.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este medicamento não pode ser mastigado.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

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

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento”.**

**O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Procure seu medico para que ele adote 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](http://www.unitedmedical.com.br)

**SAC 0800-7705180**

**Esta bula foi atualizada em:**

Código:

**Adicionar símbolo da reciclagem de papel.**