

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

FLATON

87,5mg / 50mg / 25mg / 50mg drajeuri gastrorezistente

Pancreatinum / Hemicellulasum / Extractum bile boves / Simeticonum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați **Flaton drajeuri gastrorezistente** cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.
- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc.
- Dacă veuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct.4).

În acest prospect găsiți:

1. Ce este FLATON și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați FLATON
3. Cum să luați FLATON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FLATON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Flaton și pentru ce se utilizează

FLATON este un medicament care conține enzime digestive, extract din bilă de bovine și simeticonă.

FLATON ajută la digestia lipidelor, proteinelor, carbohidraților, celulozei din produsele vegetale; la fel, ajută la absorbția vitaminelor liposolubile (A, D, E, K); contribuie la eliminarea bulelor de gaze din tractul gastro-intestinal pe cale naturală.

FLATON SE UTILIZEAZĂ:

- Inflamația cronică a pancreasului, tulburări digestive în afecțiunile vezicii biliare și ale ficatului.
- Tulburări digestive și balonare (meteorism) în cadrul afecțiunilor gastrointestinale și după intervenții chirurgicale pe tractul gastrointestinal.
- Tulburări digestive cauzate de probleme de masticăție (pacienți cu proteze dentare, pacienți de vârstă înaintată).
- Senzație de greutate în regiunea epigastrică și balonare (flatulență), în special, după mâncare grasă, picantă sau insuficient mestecată.
- Pregătirea pacienților pentru investigații radiologice (eliminarea gazelor) și ecografice ale organelor abdominale și ale bazinului mic.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A ADMINISTRA FLATON

Nu utilizați Flaton dacă:

- sunteți alergic (hipersensibil) la oricare dintre componente.
- ați avut antecedente sau suspexție la perforație sau obstrucție intestinală.

Aveți grijă deosebită când utilizați Flaton:

- Dacă aveți insuficiență hepatică.
- Dacă aveți tulburări hepatice cu nivel înalt de bilirubină.
- Dacă aveți obstrucția căilor biliare.
- Dacă suferiți de gută, aveți nivel ridicat al ureei și bilirubinei în sânge.
- Dacă sunteți alergic la proteinele de origine animală.

Folosirea altor medicamente

Pentru a evita posibilele interacțiuni cu alte medicamente, medicul trebuie să informeze despre aceasta pacientul.

Administrarea concomitentă a preparatelor ce conțin enzime cu acarboza, poate reduce efectul acarbozei. Administrarea concomitentă a simeticoniei cu levotiroxina poate reduce efectul levotiroxinei datorită scăderii capacității de absorbție și transport. Prin urmare, este nevoie de minim 4 ore între administrarea acestor produse.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Flaton împreună cu alimente și băuturi

Flaton se administrează în timpul sau după masă, cu o cantitate suficientă de apă.

Nu se recomandă să-l administrați cu alimente sau băuturi cu pH acid (mai mare de 5,5).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date disponibile privind utilizarea compușilor din Flaton în ceea ce privește sarcina și alăptarea, de aceea se recomandă de luat în considerație riscurile / beneficiile scontate pentru însărcinate.

Consultați medicul sau farmacistul, dacă ați rămas însărcinată pe parcursul tratamentului cu acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Flaton nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor.

Flaton comprimate filmate gastrorezistente conține

Monohidrat de lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Zaharoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Sodiu. Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Flaton

Luați întotdeauna Flaton exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dacă nu există o altă recomandare a medicului doza uzuală este de: 1 – 2 drajeuri Flaton administrate în timpul meselor.

În cazul când este nevoie de a te pregăti pentru un examen radiologic sau o intervenție chirurgicală, administrarea FLATON se începe cu 2 zile înainte de ziua stabilită pentru investigație/intervenție. Doza recomandată fiind de 2 drajeuri în timpul sau după fiecare masă.

Modul de administrare

FLATON se administrează pe cale orală. Comprimatele de FLATON trebuie înghițite întregi cu o cantitate suficientă de apă, în timpul sau după masă. (vezi pct. "Flaton împreună cu alimente și băuturi")

Copii

Nu se utilizează în cazul acestui grup de pacienți.

Vîrstnici

Nu există recomandări speciale pentru această grupă de pacienți, doza recomandată fiind cea pentru adulți.

Pacienți cu insuficiență renală/hepatică

Nu s-au efectuat studii privind insuficiența renală.

Nu se utilizează în cazul insuficienței hepatice.

Adresați-vă unui medic dacă simptomele nu vi se ameliorează sau se agravează. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul Flaton este prea puternic sau prea slab.

Dacă ați utilizat mai mult Flaton decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Flaton decât trebuia, contactați medicul sau farmacistul.

Dacă ați uitat să utilizați Flaton

Este de dorit să nu uitați să administrați medicamentul la timp. Totuși, dacă vi s-a întâmplat aceasta nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Flaton

Dacă încheiați tratamentul cu Flaton înainte de termen sau întrerupeți tratamentul este de așteptat ca efectul terapeutic să nu apară sau starea de „digestie proastă” să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, FLATON poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Pentru evaluarea reacțiilor adverse se utilizează următoarea clasificare a frecvențelor:

foarte frecvente ($\geq 1/10$);

frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

mai puțin frecvente ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$);

rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$);

foarte rare ($< 1/10,000$);

cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse foarte frecvente sunt:

- dureri abdominale.

Reacții adverse frecvente sunt:

- diaree;
- greață;
- vomă;
- dureri de cap.

Reacții adverse mai puțin frecvente sunt:

- reacții alergice.

Reacții adverse rare sunt:

- erupții cutanate.

Dacă există reacții secundare care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FLATON

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați *FLATON* după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu luați *FLATON* dacă vedeți ambalaj sau produs deteriorat.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține FLATON

1 drajeu gastrorezistent conține :

Substanțele active sunt: pancreatină 87,5 mg (amilază 3150, lipază 1050, protează 210 F.I.P.), hemiceluloză 50 mg, extractul din bilă de bovine 25 mg, simeticonă 50 mg.

Celelalte componente sunt: croscarmeloză de sodiu, siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, monohidrat de lactoză, amidon de porumb, stearat de magneziu, povidonă K30, carbonat de calciu, ceară carnauba, gelatină, caolin, zaharoză, talc, dioxid de titan, șelac.

Cum arată FLATON și conținutul ambalajului

Drajeuri gastrorezistente de culoare albă, rotunde.

2 blistere a câte 15 drajeuri gastrorezistente în blister din PVC /Al, în cutie de carton cu prospect pentru pacient.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu - İstanbul

Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No:1904

41480 Gebze – Kocaeli

Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>