

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Panzimed Forte 10000 UI / 7500 UI / 375 UI comprimate gastrorezistente
Pulbere de pancreas

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Panzimed Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Panzimed Forte
3. Cum să luați Panzimed Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panzimed Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Panzimed Forte și pentru ce se utilizează

Panzimed Forte este un medicament care conține substanțe digestive (enzime) din pancreasul porcilor (pulbere din pancreas, numit de asemenea pancreatină).

Panzimed Forte se folosește pentru înlocuirea enzimelor digestive în tulburările de digestie (indigestie) ca urmare a funcției inadecvate sau lipsa funcției pancreasului (insuficiență pancreatică exocrină).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Panzimed Forte

Nu utilizați Panzimed Forte:

- dacă sunteți alergic la pulbere de pancreas, la proteinele de origine porcină (carne de porc), carmoizină sau la oricare dintre componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
 - dacă aveți pancreatită acută sau acutizări ale pancreatitei cronice în stadiul cel mai grav al bolii.
- Totuși, puteți să luați medicamentul în faza de însănătoșire, pe perioada revenirii la alimentația obișnuită (după ce ați urmat dieta strictă), dacă persistă tulburările digestive.

Atenționări și precauții:

Înainte să luați Panzimed Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Acest medicament conține enzime active care, la eliberarea în cavitatea bucală, de exemplu, prin mestecat, poate duce la deteriorarea mucoasei (de exemplu, formarea rănilor în cavitatea bucală). Aveți grijă să înghițiți întregi comprimatele Panzimed Forte.
- Spuneți medicului dvs. dacă suferiți de fibroză chistică (mucoviscidoză).
La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari de medicamente care conțin pancreatină a fost raportată o boală rară numită „colonopatie fibrozantă”, afecțiune în care intestinul devine îngustat. Dacă aveți fibroză chistică și luați mai mult de 10000 unități de lipază/kg corp/zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau alte simptome abdominale, anunțați medicului dumneavoastră.
La pacienții cu mucoviscidoză, îndeosebi la administrarea dozelor mari de pancreatină, poate fi observată hiperuricosuria (creșterea nivelului de acid uric în urină, ceea ce predispune la formarea

„pietrelor” în rinichi/vezica urinară). În acest caz, medicul dvs. vă va monitoriza concentrația de acid uric în urină.

Panzimed Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Mai ales spuneți dacă utilizați:

- *Acid folic*. Absorbția acidului folic poate fi diminuată de pulberea de pancreas; poate fi necesară administrarea unei cantități suplimentare de acid folic.
- Medicamentele care scad zahărul din sânge (antidiabetice orale) care conțin substanța activă *acarboză sau miglitol*. Acestea ar putea să fie mai puțin eficiente dacă utilizați în același timp Panzimed Forte.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament, dacă sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați Panzimed Forte și în ce doză.

Panzimed Forte poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Panzimed nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de conducere a vehiculelor și de a folosi utilaje.

Acest medicament conține carmozină (E 122). Poate provoca reacții alergice.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Panzimed Forte

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

Doza recomandată este de 2 – 4 comprimate Panzimed Forte administrate în timpul meselor (echivalentul a 20000 - 40000 UI unități de lipază la o masă).

La necesitate doza poate fi crescută.

Doza de Panzimed Forte va fi stabilită de către medic în funcție de severitatea afecțiunii digestive pe care o aveți.

Creșterea dozei se recomandă de a se efectua sub supravegherea medicului și conform simptomelor.

Nu trebuie depășită doza zilnică de enzime de 15000 – 20000 UI unități de lipază pe fiecare kilogram de masă corporală.

Doza de enzime nu trebuie să depășească doza necesară pentru absorbția suficientă a grăsimilor, luând în considerare cantitatea și compoziția alimentelor, în special dacă sunteți un pacient cu fibroză chistică.

Copii și adolescenți

Doza la copii și adolescenți este stabilită de către medic.

Panzimed Forte nu se administrează la copii cu vârsta sub 12 ani din cauza formei farmaceutice neadekvate vârstei.

Vârstnici

Doza recomandată este aceeași ca și pentru adulți.

Modul de administrare

Comprimatele fimate trebuie înghițite întregi cu lichid suficient. Aveți grijă ca comprimatele să fie înghițite întregi. Eficacitatea Panzimed Forte poate fi redusă prin mestecare, iar după eliberarea enzimelor conținute, acestea pot deteriora mucoasa cavității bucale.

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu este limitată. Durata utilizării Panzimed Forte depinde de evoluția bolii și este stabilită de medicul dumneavoastră. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul Panzimed Forte este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult Panzimed Forte decât trebuie

Dacă dvs. (sau un copil) ați luat din greșeală mai multe comprimate adresați-vă unui medic.

Simptome: în caz de administrare a unei doze foarte mari poate apărea: greață, vomă, diaree, obstrucție (blocare) intestinală, hiperuricemie (creșterea concentrației de acid uric în sânge), uricosurie (acid uric în urină), iritație a pielii în regiunea anusului, foarte rar la pacienții cu mucoviscidoză poate apărea afectare a intestinului cu îngustare.

Tratament: întreruperea administrării Panzimed Forte, administrare de lichide și tratament conform simptomelor.

Dacă uitați să utilizați Panzimed Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, dar continuați tratamentul așa cum este recomandat.

Dacă încetați să utilizați Panzimed Forte

Dacă încheiați tratamentul cu Panzimed Forte (prescris de medic) înainte de termen sau întrerupeți tratamentul, simptomele pot reveni.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 pacient din 10)

- dureri abdominale

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți)

- greață, vomă, constipații, meteorism, diaree

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți)

- erupții pe piele

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- Reacții alergice de tip imediat după administrarea de pulbere de pancreas. Dacă manifestați erupții pe piele, mâncărime, strănut, lăcrimare excesivă, dereglări de respirație cu senzație de sufocare, umflarea buzelor- **opriți utilizarea Panzimed Forte și adresați-vă imediat medicului sau la urgență.**

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- mâncărime, urticarie
- La pacienții cu fibroză chistică, poate apărea o excreție crescută de acid uric în urină, mai ales când se utilizează doze mari de pulbere pancreatică. Dacă aveți fibroză chistică, medicul dumneavoastră vă va controla nivelul acidului uric din urină pentru a evita formarea de pietre de acid uric.

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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Panzimed Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Panzimed Forte

Substanța activă este: pulbere de pancreas. Un comprimat gastrorezistent conține 222,2 mg pulbere de pancreas cu:

- activitate lipolitică - 10000 UI/comprimat;
- activitate amilolitică - 7500 UI/comprimat;
- activitate proteolitică - 375 UI/comprimat.

Celelalte componente sunt:

Nucleu:

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Crospovidonă

Siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Lactoză monohidrat

Film

Copolimer grefat de alcool polivinilic-poliетен glicol (Kollicoat® IR)

Copolimer acrilat de etil-acid metacrilic (Kollicoat® MAE 100 P)

Carmoizina (E122)
Macrogol 4000
Talc
Dioxid de titan

Cum arată Panzimed Forte și conținutul ambalajului

Comprimate filmate gastrorezistente.

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz.

Cutie care conține 2 sau 10 blistere AL/PVC a câte 10 comprimate, împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2024.

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