

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pancreatin 8000 0,24 g comprimate gastrorezistente Pancreatinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Pancreatin 8000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pancreatin 8000
3. Cum să utilizați Pancreatin 8000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pancreatin 8000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PANCREATIN 8000 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Pancreatin 8000 este un medicament, care conține un amestec de enzime pancreatice.

Pancreatin 8000 vă ajută să digerați alimentele. Enzimele (lipaza, amilaza și proteaza) din compoziția sa facilitează digestia grăsimilor, zaharurilor și proteinelor, fapt care contribuie la absorbția completă a acestora în intestinul subțire.

Filmul gastrorezistent al comprimatelor protejează enzimele de inactivare de către sucul gastric.

Se utilizează în:

- Afecțiunile asociate cu tulburările procesului de digestie cauzate de secreția insuficientă a enzimelor digestive de către pancreas, cum sunt pancreatita cronică, mucoviscidoza.
- Stări după operația de îndepărtare (rezeția) simultană a stomacului și a intestinului subțire,
- Accelerarea funcțională a tranzitului alimentelor prin intestine, tulburări intestinale.
- Utilizarea concomitentă a alimentelor vegetale greu digerabile, grase și a produselor alimentare neobișnuite.
- Acumulare excesivă de gaze (flatulență) și pregătirea pentru examenele de diagnostic cu raze X sau cu ultrasunete.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PANCREATIN 8000

Nu utilizați Pancreatin 8000 dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la pct. 6)

- Dacă suferiți de inflamația acută a pancreasului (pancreatită acută) sau aveți acutizarea pancreatitei cronice.
- Dacă suferiți de ocluzie intestinală
- Dacă aveți leziuni severe ale ficatului, însoțite de icter (îngălbenirea pielii și mucoaselor).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Pancreatin 8000.

Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

În special, vă recomandăm să consultați medicul dacă apar simptome ce indică despre apariția unor obstacole în calea tranzitului alimentelor prin tractul digestiv (dureri în abdomen, balonare, grețuri, vărsături, constipație) sau dacă semnalăți apariția unor simptome abdominale neobișnuite.

Dacă utilizați doze mari de enzime pancreatice pot apărea leziuni la nivelul gurii și anusului, precum și stricturi intestinale.

La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari de pancreatină a fost raportată o boală rară numită „colonopatie fibrozantă”, afecțiune în care intestinul este îngustat. Dacă aveți fibroză chistică și luați mai mult de 10000 unități de lipază/kg corp/zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă aveți gută și litiază urinară se recomandă prudență.

Preparatul conține enzime active, care pot provoca leziuni ale mucoasei gurii (ulcerații), de aceea comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate.

Copii și adolescenți

Pancreatin 8000 se administrează, la indicația medicului, copiilor peste 6 ani.

Dozele și durata tratamentului pentru copii sunt determinate de către medic.

Pancreatin 8000 împreună cu alte medicamente

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

Comunicați medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care au în compoziția lor fier sau acid folic.

Medicamentele care inhibă sau neutralizează secreția gastrică acidă pot modifica eficacitatea pancreatinei (aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice).

Pancreatin 8000 împreună cu alimente

Secreția gastrică acidă poate modifica eficacitatea pancreatinei (aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice). Se recomandă administrarea Pancreatin 8000, în timpul meselor, cu o cantitate mare de lichid, de exemplu, cu un pahar de apă.

Sarcina și alăptarea

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

Medicul va evalua cu atenție raportul beneficiu/risc înainte de a vă prescrie acest medicament în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pancreatin 8000 nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente

Pancreatin 8000 conține colorantul carmoisină (E 122). Poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI PANCREATIN 8000

Luați întotdeauna Pancreatin 8000 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza depinde de gradul de deficit al enzimelor pancreatice în duoden și se stabilește în mod individual.

Dacă nu este recomandată altfel, precum și în cazul consumului de alimente vegetale greu digerabile, alimente grase sau neobișnuite, se vor lua 1-2 comprimate în timpul mesei.

În alte cazuri de tulburări digestive, doza recomandată este de 2-4 comprimate la mese.

Dacă este necesar, doza poate fi crescută. Creșterea dozei cu scop de a reduce simptomele bolii trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 15,000 - 20,000 U lipolitice Ph Eur la 1 kg greutate corporală.

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este stabilită de către medic, în mod individual.

Copii și adolescenți

Pancreatin 8000 se administrează, la indicația medicului, copiilor peste 6 ani.

Pentru copii dozele și durata tratamentului sunt determinate de către medic.

Pentru copii până la 12 ani doza zilnică nu trebuie să depășească 1500 U lipolitice Ph Eur. per 1 kg greutate corporală. Pentru copiii de la 12 la 18 ani doza zilnică nu trebuie să depășească 15,000 - 20,000 U lipolitice Ph Eur. per 1 kg greutate corporală

Mod de utilizare

Comprimatele se vor lua în timpul mesei, cu o cantitate mare de lichid, de exemplu, cu un pahar de apă.

Dacă luați prea mult Pancreatin 8000

Luarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe serioase. Dacă suspectați supradozajul sau dacă cineva a luat accidental medicamentul dumneavoastră, anunțați de urgență medicul.

Dacă uitați să luați Pancreatin 8000

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pancreatin 8000

Dacă întrerupeți tratamentul cu Pancreatin 8000 înainte de data stabilită de către medic, este de așteptat ca efectul terapeutic să nu apară sau starea de „digestie proastă” să reapară.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Pancreatin 8000 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar următoarele reacții adverse **grave**, se recomandă oprirea tratamentului și consultarea imediată a medicului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile):

O reacție alergică (de hipersensibilitate) imediată, după administrarea medicamentului brutală, cu erupții pe piele, umflarea pielii, prăbușire a tensiunii arteriale și tulburări respiratorii (reacție anafilactică).

De asemenea, mai pot apărea următoarele reacții adverse:

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

- reacții alergice, incluzând erupții pe piele, mâncărime, strănut, urticarie, lăcrimare, bronchospasm;
- diaree, dureri abdominale, greață, vărsături, modificări ale aspectului scaunului; se poate dezvolta obstrucție intestinală, constipație, balonare iritație perianală;
- la pacienții cu fibroză chistică, este posibilă o excreție crescută a acidului uric în urină, mai ales atunci când se utilizează doze mari de pancreatină; pentru a evita formarea calculilor de acid uric la astfel de pacienți, conținutul acestuia în urină trebuie monitorizat;
- nu au fost stabilite reacții adverse specifice la copii. Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copiii cu fibroză chistică au fost similare cu cele la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.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 Pancreatin 8000

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Pancreatin 8000 după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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 Pancreatin 8000

- Fiecare comprimat gastrorezistent conține 0,24 g pancreatină din pancreas de porc, ce corespunde la o activitate lipolitică de cel puțin 8000 U Ph. Eur., amilolitică 5800 U Ph. Eur. și proteolitică 380 U Ph. Eur.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, crospovidonă, clorură de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, dispersie copolimer metacrilat, talc, polietilenglicol, (macrogl), dioxid de titan (E 171), carmoisină (E 122).

Cum arată Pancreatin 8000 și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz. În secțiune transversală se observă 2 straturi.

Produsul este ambalat câte 10 comprimate în blister din PVC/Al. Câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Ternofarm SRL, Ucraina
or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4
Tel./fax: +38 (0352) 521-444

Fabricantul

Ternofarm SRL, Ucraina
or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4

Acest prospect a fost aprobat în

Mai 2022

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