

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

PANCREATIN-ZDOROVIE 192 mg (5000 UI /7000 UI /400 UI) 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.

Luăți 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 după câteva zile 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-Zdorovie și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Pancreatin-Zdorovie
3. Cum să utilizați Pancreatin-Zdorovie
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pancreatin-Zdorovie
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pancreatin-Zdorovie și pentru ce se utilizează

Pancreatin-Zdorovie conține un amestec de enzime numit „pancreatină”.

Pancreatina vă ajută să digerați alimentele.

Pancreatin-Zdorovie este utilizat la copii și adulți:

- ca terapie de substituție în caz de „insuficiență pancreatică exocrină”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă inflamația cronică a pancreasului, înlăturarea chirurgicală a unei porțiuni de pancreas, cancer al pancreasului, indigestie;
- în caz de formare excesivă de gaze (meteorism), diaree de origine neinfecțioasă;
- în caz de tulburări ale asimilării alimentelor (după operația de îndepărtare a unei porțiuni din stomac sau a întregului stomac sau a unei porțiuni din intestinul subțire);
- pentru ameliorarea procesului de digestie la persoanele cu funcția intactă a tractului gastrointestinal în caz de tulburări ale masticăției, consum de alimente greu digerabile de origine vegetală, grase sau alimente neobișnuite; consumul unei cantități excesive de alimente.
- pregătirea pentru investigații radiologice și ultrasonografice ale organelor abdominale (reducerea flatulenței).

Cum acționează Pancreatin-Zdorovie

Enzimele din Pancreatin-Zdorovie acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin.

Trebuie să utilizați Pancreatin-Zdorovie în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea.

Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Pancreatin-Zdorovie

Nu utilizați Pancreatin-Zdorovie:

- dacă sunteți alergic la pancreatina de origine porcină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți inflamația acută a pancreasului;
- dacă aveți acutizare a pancreatitei cronice;
- dacă aveți blocare a tranzitului prin lumenul intestinal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pancreatin-Zdorovie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă administrați Pancreatin-Zdorovie timp îndelungat, medicul vă va indica preparate de fier.

Copii și adolescenți.

Medicamentul se recomandă pentru utilizare copiilor cu vârsta de la 3 ani.

Pancreatin-Zdorovie împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră, dacă utilizați:

- preparate de fier;
- acid folic (vitamina B₉);
- acarboză (utilizată pentru reducerea nivelului de zahăr din sânge);
- remedii antiacide, ce conțin carbonat de calciu și/sau hidroxid de magneziu, tanină (utilizate în probleme de stomac);
- remedii cu conținut de alcool.

Utilizarea Pancreatin-Zdorovie împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă ca enzimele să fie administrate în timpul meselor sau imediat după acestea.

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.

În sarcină și perioada de alăptare medicamentul poate fi utilizat la indicația medicului, în cazul, când el consideră că beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Informație importantă privind unele componente ale Pancreatin-Zdorovie

Pancreatin-Zdorovie conține lactoză. 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. Pancreatin-Zdorovie conține colorantul azorubină (E 122), care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI Pancreatin-Zdorovie

Utilizați întotdeauna Pancreatin-Zdorovie exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza medicamentului depinde de necesitățile individuale și de vârsta pacientului, gradul de insuficiență pancreatică și tipul alimentelor.

Doza inițială uzuală constituie 1-4 comprimate (echivalentul a 7 000 – 28 000 UI lipază) la fiecare masă. Totuși, nu este exclus că la unii pacienți va fi necesar mărirea doze de 1,5-2 ori sau chiar mai mult pentru înlăturarea steatoreei și menținerea unei stări bune de nutriție. Nu se recomandă de depășit doza de 15 000 – 20 000 UI lipază/kg greutate corporală/24 ore. Durata tratamentului poate varia de la câteva zile (în caz de tulburări dispeptice din cauza consumului unei cantități excesive de alimente) până la câteva luni sau chiar ani (la necesitatea terapiei de substituție permanente).

Copii. Medicamentul se recomandă pentru utilizare copiilor cu vârsta de la 3 ani.

Pentru copii cu vârsta de la 3 până la 4 ani doza medicamentului se calculează în funcție de masa corporală și se indică de la 1000 UI lipază/kg masă corporală la o administrare.

Pentru copii cu vârsta peste 4 ani doza se începe de la 500 UI lipază/kg masă corporală la o administrare.

Cum să utilizați Pancreatin-Zdorovie

Comprimatele se administrează pe cale orală, în timpul meselor sau imediat după mese, fără a fi mestecate, cu o cantitate mare de lichid (apă, suc de fructe).

Cât timp să utilizați Pancreatin-Zdorovie

Utilizați Pancreatin-Zdorovie atât timp, cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. O mare parte dintre pacienți va trebui să folosească Pancreatin-Zdorovie tot timpul vieții.

Dacă ați utilizat mai mult Pancreatin-Zdorovie decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșală mai mult Pancreatin-Zdorovie decât doza prescrisă, beți multă apă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Doze mari de pancreatină au determinat uneori producerea unei cantități prea mari de acid uric în urină (hiperuricozurie) și în sânge (hiperuricemie); la copii – constipații.

Dacă ați uitat să utilizați Pancreatin-Zdorovie

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Pancreatin-Zdorovie

Luăți Pancreatin-Zdorovie întreaga perioadă de tratament stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți)

- greață, vărsături, balonare (distensie abdominală), diaree, disconfort gastric, modificarea caracterului maselor fecale.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice (inclusiv erupții cutanate, mâncărime, strănut, lăcrimare, contracție

spasmodică a bronhiilor, urticarie, reacții anafilactice cu dificultăți la respirație și umflarea buzelor), iritare în jurul anusului.

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 email: farmacovigilenta@amed.md

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Pancreatin-Zdorovie

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Pancreatin-Zdorovie după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Pancreatin-Zdorovie

Substanța activă este pancreatină.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pancreatină (activitate minimă lipolitică 7000 UI; amilolitică 5000 UI; proteolitică 400 UI) - 192 mg.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, crospovidonă, povidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, polietilenglicol, azorubină (E 122); amestec uscat "Acryl-eze white", care conține: talc, dioxid de titan (E 171), copolimer metacrilat, sulfat lauril de sodiu, hidrocarbonat de sodiu, dioxid de siliciu.

Cum arată Pancreatin-Zdorovie și conținutul ambalajului

Pancreatin-Zdorovie se prezintă sub formă de comprimate rotunde biconvexe, acoperite cu film de culoare roz-deschis, cu miros specific ușor. La secțiune transversală se observă 2 straturi.

Pancreatin-Zdorovie este disponibil în cutii cu 1, 2 sau 5 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente sau cutii cu 1 blister a câte 20 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Fabricantul

Compania farmaceutică «Zdorovie» S.R.L., Ucraina.
61013, or. Harkov, str. Șevcenko, 22.

Acest prospect este revizuit în Iulie 2019.

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