

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### PANCREATIN 250 mg comprimate gastrorezistente

Pancreatină

**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 după 7 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 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pancreatin
3. Cum să utilizați Pancreatin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pancreatin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Pancreatin și pentru ce se utilizează**

Pancreatin este un produs enzimatic din pancreasul bovinelor și porcinelor. Enzimele pancreatice ce intră în componența medicamentului - lipaza,  $\alpha$ -amilaza, tripsina, chimotripsina - facilitează procesul de digestie a proteinelor, glucidelor și lipidelor din alimente, contribuind la o absorbție mai completă a substanțelor nutritive din intestinul subțire.

Pancreatin se utilizează în caz de: insuficiența pancreatică exocrină; dispepsie; consum concomitent al unor alimente vegetale, grase și neobișnuite greu digerabile; meteorism asociat cu dereglările de mai sus; accelerarea trecerii alimentelor în intestin cu caracter funcțional.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pancreatin**

##### **Nu utilizați Pancreatin:**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți pancreatită acută;
- dacă aveți pancreatită cronică în faza de acutizare;
- dacă aveți obstrucție intestinală.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Pancreatin adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă știți că aveți simptome de obstrucție intestinală;
- dacă aveți intoleranță la unele zaharuri.

La pacienții cu fibroza chistică, care au administrat doze mari de enzime digestive (pancreatină), au fost raportate îngustarea lumenului intestinului gros (colonopatia fibrozantă).

În cazul apariției simptomelor noi sau modificărilor caracterului simptomelor deja existente trebuie de consultat medicul, pentru a exclude o posibilă colonopatie fibrozantă, în special dacă pacientul administrează mai mult de 10000 unități lipază/kg/zi.

Copii

Nu administrați copiilor mai mici de **6 ani**.

### **Pancreatin împreună cu alte medicamente**

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

Tratamentul poate fi influențat de utilizarea concomitentă a medicamentelor antitrombotice, a antagoniștilor de vitamină K și a acidului acetilsalicilic (efectul acestor medicamente este redus). Eficacitatea inhibitorilor neselectivi ai recaptării neuronale a monoaminelor este de asemenea redusă atunci când sunt utilizați împreună cu pancreatina.

Utilizarea concomitentă cu M-colinoblocantele sporește efectul anticolinergic, este posibilă scăderea absorbției de fier, acid folic, reducerea efectului hipoglicemic al acarbozei.

Utilizarea concomitentă a agenților antacidici care conțin carbonat de calciu și/sau hidroxid de magneziu, a taninei, remediilor care conțin alcool poate duce la scăderea eficacității pancreatinei.

### **Pancreatin împreună cu alimente și băuturi**

Medicamentul conține enzime active, care pot leza mucoasa orală, astfel încât comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate.

### **Sarcina și alăptarea**

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

Pancreatina poate fi utilizată în timpul sarcinii sau alăptării numai dacă este prescrisă de un medic în cazurile în care beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt sau copil.

### **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu influențează.

### **Pancreatin conține lactoză monohidrat și colorant Ponceau 4R (E 124)**

Acest medicament 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.

Acest medicament conține Ponceau 4R (E 124) care poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Pancreatin**

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

### Adulți și copii mai mari de 6 ani

Se administrează 1-2 comprimate în timpul sau imediat după masă, fără a mesteca, consumând o cantitate mare de lichid.

În funcție de tipul de alimente consumate sau de severitatea tulburărilor digestive, în calitate de terapie de substituție enzimatică în timpul meselor trebuie administrate 2-4 comprimate. Doza de medicament și durata tratamentului sunt determinate de natura bolii și sunt stabilite de către medic individual, pentru fiecare pacient în parte.

#### Copii

Medicamentul poate fi administrat copiilor mai mari de 6 ani.

#### **Dacă luați mai mult Pancreatin decât trebuie**

În cazul administrării unei doze mari a medicamentului, se pot observa următoarele simptome: hiperuricemie, hiperuricozurie; la copii – constipație, iritații perianale ale pielii.

La apariția acestor simptome, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați imediat medicul!

#### **Dacă ați uitat să luați Pancreatin**

Dacă ați omis o doză și este timpul să aplicați următoarea doză, faceți-o ca de obicei. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza omisă.

Dacă aveți întrebări suplimentare legate de utilizarea acestui 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 rare* (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) - diaree, disconfort în regiunea epigastrică a abdomenului, greață, vărsături, meteorism, modificări în caracterul maselor fecale, constipație, obstrucție intestinală, senzație de căldură, slăbiciune generală. Sunt posibile reacții de hipersensibilitate (inclusiv erupții cutanate, prurit cutanat, strănut, lăcrimare, bronhospasm, dispnee, urticarie, reacții anafilactice, angioedem).

*Cu frecvență necunoscută:* îngustarea lumenului porțiunii distale a intestinului subțire și a colonului (colonopatie fibrozantă).

#### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

#### **5. Cum se păstrează Pancreatin**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj. Termenul de valabilitate corespunde ultimei zile a lunii respective.

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**

Substanța activă este pancreatină. 1 comprimat conține pancreatină 250 mg, ce corespunde unei activități de cel puțin 1000 Un. amilolitice Ph. Eur., 1200 Un. lipolitice Ph. Eur., 80 Un. proteolitice Ph. Eur.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat; povidonă; stearat de calciu; înveliș: acoperire roză acrilică 93O34055 [amestec de substanțe: copolimer de metacrilat (tip C), talc, dioxid de titan (E 171), trietilcitrat, carmin (E 120), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrocarbonat de sodiu, lauril sulfat de sodiu, Ponceau 4R (E 124), carmin indigo (E 132)].

### **Cum arată Pancreatin și ce conține ambalajul**

#### Descrierea medicamentului

Comprimate gastrorezistente, de formă rotundă, cu o suprafață netedă biconvexă, de culoare roz deschis până la roz-închis, este posibil un miros specific. La rupere, în secțiune se vede nucleul, înconjurat de un strat solid.

#### Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate gastrorezistente în blister din pelicula din PVC, transparentă, și folie de aluminiu. Câte 1, 2, 5, sau 6 blistere și prospectul pentru consumator/pacient plasate în cutie din carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

S.A. "VITAMINÎ".

20300, Ucraina, reg. Cherkasi, or. Uman, str. Uspenska, 31.

#### **Fabricantul**

S.A. "VITAMINÎ".

20300, Ucraina, reg. Cherkasi, or. Uman, str. Uspenska, 31.

### **Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020**

Mai multe informații despre acest produs sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM): <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.