PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU COSUMATOR/PACIENT

Pancreatin 2600 100 mg comprimate gastrorezistente
Pancreatină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
Luaţi întotdeauna acest medicament conform indicaţiilor din acest prospect sau indicaţiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Întrebaţi farmacistul dacă aveţi nevoie de mai multe informaţii sau recomandări.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simţiţi mai bine sau vă simţiţi mai rău, trebuie să vă adresaţi unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Pancreatin şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizaţi Pancreatin
3. Cum să utilizaţi Pancreatin
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Pancreatin
6. Conținutul ambalajului și alte informaţii

1. CE ESTE PANCREATIN ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Pancreatina, substanța activă a medicamentului, conține enzime pancreatice naturale foarte active: lipază, amilază și proteaze.

Pancreatin este recomandat în caz de:
- Terapie de substituție în insuficiența funcției secretorii exocrine a pancreasului, determinată de inflamație cronică (pancreatită cronică), extirparea pancreasului (pancreatectomie), stare după iradierea pancreasului, tulburări dispeptice, fibroză chistică.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI PANCREATIN
Nu luați Pancreatin:
- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă aveți pancreatită acută (inflamație a pancreasului) sau acutizare a pancreatitei cronice.

Medicamentul nu se utilizează la copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Pancreatin.
Comunicați medicului sau farmacistului dacă suferiți de fibroză chistică, gută, sindrom de ileus distal, boală celiacă, ați avut intervenții chirurgicale recente la nivelul intestinului sau ați suferit în trecut de o boală inflamatorie intestinală.

Doza de medicament ar trebui să fie adecvată cantității de enzime necesare absorbției lipidelor, ținând cont de calitatea și cantitatea alimentelor consumate.

Criterii pentru o doză selectată adecvat sunt: creșterea în greutatea corporală, normalizarea scaunului (mai puțin de 3 ori pe zi, normalizarea consistenței), reducerea balonării.

Nu se recomandă depășirea dozelor recomandate, din cauza posibilității dezvoltării colonopatiei fibrozante.
În cazul utilizării prelungite vi se pot prescrie concomitent preparate de fier.

Durere orală, iritaţie (stomatită), sângerare şi formare de ulceraţii la nivel bucal pot apărea în cazul în care comprimatele sunt mestecate şi/sau ţinute prea mult în gură. Clătirea gurii şi administrarea unui pahar cu apă pot fi de ajutor în cazul apariţiei semnelor preliminare de iritaţie bucală.

Pancreatin împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

În special, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră dacă utilizați:
- antiacide cu conținut de carbonat de calciu și/sau hidroxid de magneziu – utilizate pentru scăderea acidității stomacale
- acid folic, preparate de fier – utilizate în anemii (scăderea numărului de globule roșii sau hemoglobină în sânge).

Pancreatin împreună cu alimente și băuturi
Comprimatele se administrează în timpul mesei sau după masă, fără a fi mestecate, cu un lichid nealcalin (apă, sucuri de fructe).

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.

Sarcina
Siguranța utilizării pancreatinei în timpul sarcinii nu a fost studiată suficient. Utilizarea este posibilă în cazurile în care beneficiul scontat pentru mamă depășește riscul potenţial pentru făt.

Alăptarea
Utilizarea pancreatinei nu este contraindicată în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Medicamentul nu influenţează capacitatea de a conduce vehicule şi a folosi utilaje sau de efectuare a altor activităţi potenţial periculoase, care necesită concentrare a atenției și reacții psihomotorii rapide.

Informații importante despre unele componente
Acest medicament conține lactoză monohidrat. Dacă medicul v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să consultați medicul înainte de a lua acest medicament.
Acest medicament conține azorubină, care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI PANCREATIN
Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Regim de dozare
Doza se stabilește individual, în functie de gradul indigestiei.

Adulți: doza uzuală constituie 2-4 comprimate de 3-6 ori pe zi. Doza zilnică maximă - 16 comprimate.

Mod de administrare
Oral. Comprimatele se vor lua în timpul mesei sau după masă, fără a fi mestecate, cu un lichid nealcalin (apă, sucuri de fructe).

Durata tratamentului poate varia de la câteva zile (în caz de tulburări a procesului de digestie din cauza erorilor de alimentație) până la câteva luni sau ani (la necesitatea terapiei de substituție permanentă).

Utilizarea la copii și adolescenți
Nu se administrează la copii cu vârsta sub 6 ani.
La copiii cu vârsta peste 6 ani medicamentul se utilizează conform prescripției medicului. Doza se stabilește individual. Doza uzuală constituie 1 comprimat de 3 ori pe zi.

Dacă ați luat mai mult Pancreatin decât trebuie
Dacă ați luat mai mult Pancreatin decât trebuie discutați cu medicul sau farmacistul. La utilizarea dozelor foarte mari de pancreatină poate apărea prea mult acid uric în urină (hiperuricozurie) și în sânge (hiperuricemie), la copii – constipații.

Dacă ați uitat să luați Pancreatin
Dacă ați uitat să luați o doză, luați următoarea doză la ora obișnuită.
Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Pancreatin
După întreruperea tratamentului cu Pancreatin, simptomele pot 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Rare: pot afecta mai puțin de 1 pacient din 1000
Diaree, constipație, disconfort gastric, greață.

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile
Reacții alergice.

La utilizarea prelungită în doze mari se poate dezvolta hiperuricozurie, hiperuricemie.

În fibroza chistică, în caz de depășire a dozei recomandate de pancreatină este posibilă dezvoltarea stricturilor (colonopatie fibroasă) în regiunea ileocecală a colonului ascendent.
La utilizarea pancreatinei în doze mari la copii poate apărea iritație în zona perianală și iritația mucoasei bucale.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi

raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PANCREATIN

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conține Pancreatin

- Substanța activă este pancreatina*. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pancreatină 100 mg, cu conținut de amilază 2000 UI, lipază 2600 UI, protează 75 UI.

*produs din ţesut pancreatic de origine porcină.

- Celelalte componente sunt: amidon de cartof, gelatină, stearat de calciu, lactoză monohidrat în *nucleu* și copolimer de acid metacrilic și etilacrilat [1:1] (Kollicoat®MAE 100 P), talc, polisorbat (Tween-80), povidonă (Kollidon 30), dioxid de titan, azorubină (E 122) în *film*.

Cum arată Pancreatin și conținutul ambalajului

Comprimate filmate de culoare roz sau roz-închis, biconvexe. În secțiune transversală se observă 2 straturi: extern – de culoare roz sau roz-închis, intern – de la albă cu nuanță galbenă sau brună până la brună, cu incluziuni de culoare de la brun-deschis până la brun-închis.
Se admite prezența unei arome specifice.

Pancreatin este disponibil:
Câte 60 comprimate în flacon polimeric tip BP din polipropilenă sau polietilenă de presiune joasă sau înaltă.
Câte 10 comprimate în blister din folie de clorură de polivinil și folie de aluminiu lacuită imprimată sau hartie acoperită cu polietilenă.
Câte 1 flacon sau 2, 6 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare
Biosintez SAP
Rusia, 440033
or. Penza, str. Drujba, 4
Tel./fax: (8412) 57-72-49
e-mail: Biosintez.Info@sunpharma.com

Fabricantul
Biosintez SAP

Rusia, 440033
Penza, str. Drujba, 4

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2023

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/