

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pancreatin 8000 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, farmacistului sau asistentei medicale.

- 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 luați Pancreatin 8000
3. Cum să luați 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 se administrează la:

- afecțiuni însoțite de tulburarea proceselor de digestie, cauzate de insuficiența funcției exocrine a pancreasului, inclusiv pancreatită cronică, mucoviscidoză.
- stare după rezecție concomitentă a stomacului și a intestinului subțire, tranzit intestinal rapid funcțional, tulburări intestinale, consumul concomitent de alimente greu digerabile de origine vegetală, grase și neobișnuite.
- meteorism și pregătirea pacientului pentru examenul diagnostic radiografic sau ultrasonografic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Pancreatin 8000

Nu luați Pancreatin 8000:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pancreatin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă suferiți de pancreatită acută;
- dacă suferiți de pancreatită cronică în acutizare;
- dacă suferiți de ocluzie intestinală;

Atenționări și precauții

Ocluzia intestinală reprezintă o complicație frecventă la pacienții cu mucoviscidoză, de aceea în prezența simptomaticii similare unei asemenea tulburări, se va ține cont de posibilitatea apariției stricturilor intestinale.

Preparatul conține enzime active, care pot leza mucoasa cavității bucale. De aceea, comprimatele se vor administra întregi, fără a fi mestecate.

Informații importante privind unele ingrediente ale medicamentului

Conține colorant carmoisină (E 122). Poate provoca reacții alergice.

Conține sodiu. Din cauza conținutului mic acest fapt nu trebuie luat în considerare, deoarece nu sunt așteptate efecte secundare.

Utilizarea la copii și adolescenți

Experiența de administrare a preparatului la copii lipsește, de aceea nu se recomandă administrarea la această categorie de pacienți.

La vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Pancreatin 8000 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, deși nu au fost identificate

interacțiuni clinice semnificative, cu alte medicamente.

La administrarea concomitentă a pancreatinei are loc reducerea absorbției acidului folic, care poate determina necesitatea suplimentării aportului în organism

Pancreatin 8000 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu sunt date disponibile.

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.

În sarcină și în perioada de alăptare Pancreatin 8000 poate fi utilizat conform indicațiilor medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Preparatul nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați utilizați Pancreatin 8000

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

Pancreatin 8000 se administrează intern.

Regimul de dozare se determină în mod individual, în funcție de gradul de insuficiență a enzimelor pancreatice în duoden.

Dacă nu este recomandat altfel, de asemenea în caz de consum de alimente greu digerabile de origine vegetală, grase și neobișnuite, se administrează câte 1-2 comprimate, în celelalte cazuri în caz de tulburări digestive doza recomandată constituie 2-4 comprimate. La necesitate doza poate fi majorată.

Creșterea dozei cu scop de diminuare a simptomelor maladiei, de exemplu, a steatoreii sau durerilor abdominale se va efectua numai sub monitorizare medicală.

Nu se recomandă de a depăși doza de 15 000 - 20 000 U unități Ph.Eur. lipază/kg corp.

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii și se determină în mod individual de către medic.

Mod de utilizare

Comprimatele se administrează în timpul mesei, întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, 1 pahar).

Dacă luați mai mult Pancreatin 8000 decât trebuie

Ingestia unei supradoze poate conduce la hiperuricemie, hiperuricozurie. Dacă apar aceste efecte, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medical dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați utilizați Pancreatin 8000

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pancreatin 8000

Luați Pancreatin 8000 întreaga perioadă a tratamentului stabilită de medicul dumneavoastră, chiar și atunci când începeți să vă simțiți mai bine. 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.

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență.

Frecvența este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Foarte rare (<1/10000)

– reacții alergice de tip imediat (erupții cutanate, strănut, hiperlăcrimare, bronhospasm), reacții anafilactice

– urticărie.

– la pacienții cu mucoviscidoză la administrarea dozelor mari de pancreatină se pot forma stricturi în segmentul ileocecal și partea ascendentă a colonului, diaree, dureri abdominale, greață, modificarea caracterului scaunului; este posibilă ocluzie intestinală, constipație.

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

– la pacienții cu mucoviscidoză este posibilă majorarea eliminării urinare a acidului uric, în special la administrarea dozelor mari. Pentru a preveni formarea de urați la asemenea pacienți se va monitoriza concentrația de acid uric în urină.

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 site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

<http://www.amdm.gov.md> sau prin 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 acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.

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

Substanța activă este pancreatinul.

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pancreatină ce corespunde cu activitate minimă lipolitică 8000 unități Ph.Eur., amilolitică 5600 unități Ph.Eur., proteolitică 370 unități Ph.Eur.;

Celelalte componente sunt: Clorură de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină, crospovidonă, croscarmeloză sodică, povidonă, stearat de magneziu;

filmul: dispersie copolimer metacrilat, talc, propilenglicol, dioxid de titan (E 171), colorant carmoisină (E 122).

Cum arată Pancreatin 8000și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu miros specific slab.

În secțiune transversală se vizualizează nucleul, înconjurat de un strat omogen.

Câte 10 comprimate în blistere din PVC/Al. A câte 2 sau 5 blistere împreună cu prospect pentru pacient în cutia din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP “Technolog”

Ucraina, 20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Tel./Fax: + 38-04744-4-03-02

Fabricantul

SAP “Technolog”

Ucraina, 20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020

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