

**Prospect: Informații pentru utilizator****Triferment Forte 325 mg comprimate gastrorezistente**

## Pancreatină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 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 Triferment Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Triferment Forte
3. Cum să utilizați Triferment Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Triferment Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Triferment Forte și pentru ce se utilizează**

Triferment Forte conține un amestec de enzime numit „pancreatină”. Pancreatina vă ajută să digerați alimentele.

Triferment Forte este utilizat la copiii și adulții cu „insuficiență pancreatică exocrină”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă:

- 
- fibroza chistică
- pancreatita cronică de orice origine (cum ar fi cea indusă de alcool, traumatică, autoimună, ereditară, calcifiere tropical, idiopatică sau indusă de diferite medicamente)
- chirurgia pancreasului
- rezechție parțială sau totală de pancreas sau pancreateo-duodenectomie
- cancer pancreatic
- după chirurgia de by-pass gastro-intestinal (de exemplu, gastro-entero-anastomoză Billroth II);
- tranzit intestinal accelerat în cazul unei rezechții gastrice (gastrectomie) sau de intestin subțire
- consumul unor legume greu digerabile, alimente bogate în grăsimi sau cu care stomacul nu este obișnuit și provoacă deficiențe în absorbția nutrienților, senzație de balonare, flatulență sau accelerarea tranzitului intestinal

- în anumite cazuri de dispepsie
- în unele boli hepatobiliare caracterizate prin obstrucția ductelor pancreatice sau a canalului biliar comun (de exemplu în neoplazii sau în litiaza biliară recurentă)
- boală celiacă
- boli inflamatorii intestinale (de exemplu în boala Crohn)
- diabet zaharat
- SIDA (sindromul de imunodeficiență dobândită)
- sindromul Shwachman-Diamond
- sindromul Sjogren

### **Cum acționează Triferment Forte**

Enzimele din Triferment Forte acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin.

Trebuie să utilizați Triferment Forte în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Triferment Forte**

### **Nu utilizați Triferment Forte:**

- dacă sunteți alergic la pancreatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă suferiți de pancreatită acută sau acutizări ale pancreatitei cronice.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Triferment Forte, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- dacă simptomele digestive persistă sau se agravează sub tratament este necesară prezentarea la medic.
- 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 din produse care conțin 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.

### **Triferment Forte împreună cu alte medicamente**

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

### **Triferment Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Secreția gastrică acidă poate modifica eficacitatea pancreatinei (aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice). Se recomandă administrarea în timpul meselor sau imediat după acestea.

### **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.

Secreția gastrică acidă poate modifica eficacitatea pancreatinei (aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice). Se recomandă administrarea în timpul meselor sau imediat după acestea.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Triferment Forte nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Triferment Forte conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Triferment Forte.

### **Triferment Forte conține galben amurg FCF**

Poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați Triferment Forte**

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

Doza este stabilită în funcție de necesitățile individuale și severitatea tulburărilor dispeptice din insuficiența pancreatică exocrină.

Comprimatele gastrorezistente se înghit întregi cu o cantitate suficientă de lichid în timpul mesei sau imediat după acestea.

### **Adulți**

Doza recomandată este de 1-2 comprimate gastrorezistente Triferment Forte la fiecare masă.

Doza maximă de unități de lipază este de 15000-20000/kgc/zi.

### **Copii**

Triferment Forte se administrează, la indicația medicului, copiilor peste 6 ani datorită formei farmaceutice.

### **Vârstnici**

Doza recomandată de Triferment Forte este aceeași ca pentru adulți.

### **Dacă utilizați mai mult Triferment Forte decât trebuie**

Dozele foarte mari de Triferment Forte pot determina greață, diaree, dureri la nivelul stomacului, creșterea cantității de acid uric și de urați din sânge și urină. Se recomandă întreruperea administrării medicamentului și se instituie tratament simptomatic.

### **Dacă uitați să utilizați Triferment Forte**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Triferment Forte**

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în privința duratei optime a tratamentului. Întreruperea tratamentului cu Triferment Forte nu este urmată de efecte neplăcute.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

### **Tulburări gastrointestinale**

Rar: diaree, constipație, disconfort gastric, greață, vărsături, iritații la nivelul gurii și anusului.

Foarte rar: stricturi ale regiunii ileocecale și colonului la pacienții cu fibroză chistică, după doze mari de pancreatină.

### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Foarte rar: reacții alergice/de hipersensibilitate (strănut, erupții cutanate).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Triferment Forte**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi 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 Triferment Forte**

- Substanța activă este pancreatina. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 325 mg pancreatină, cu o activitate minimă: lipolitică 10000 U, amilolitică 8125 U, proteolitică 536 U.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, polividonă K30, crospovidonă, glicolat sodic de amidon, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină 101, hipromeloză 15cP, dioxid de titan, macrogol 4000, acid citric monohidrat, copolimer acid metacrilic tip C, trietilcitrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3350, Ponceau 4R, galben amurg FCF.

### **Cum arată Triferment Forte și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente de formă discooidală, de culoare roșie.

Cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 1 blister a câte 10 comprimate gastrorezistente.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**  
BIOFARM SA  
Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România  
Telefon: 021 30.10.600  
Fax: 021 30.10.605  
E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

**Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.**