

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU COSUMATOR/PACIENT

### **Pancreazim 10 000 comprimate gastrorezistente**

Lipază, amilază, protează

**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 exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Adresați-vă farmacistului dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă apar reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice reacții adverse posibile care nu sunt enumerate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile de tratament.

### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Pancreazim 10 000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pancreazim 10 000
3. Cum să utilizați Pancreazim 10 000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pancreazim 10 000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este Pancreazim 10 000 și pentru ce se utilizează**

Pancreazim 10 000 conține enzime pancreatice naturale foarte active: lipază, amilază și proteaze.

Pancreazim 10 000 este recomandat în:

- boli însoțite de tulburarea procesului de digerare a alimentelor ca urmare a secreției insuficiente a enzimelor pancreatice, de ex., în caz de pancreatită cronică,
- stări după rezecția concomitentă a stomacului și intestinului subțire,
- accelerarea funcțională a pasajului alimentelor prin intestin,
- tulburări intestinale,
- consumul concomitent al alimentelor greu digerabile de origine vegetală, bogate în lipide sau neobișnuite.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după 3 zile de tratament.

### **2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Pancreazim 10 000**

#### **Nu luați Pancreazim 10 000:**

- dacă sunteți alergic la lipază, amilază, proteaze 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.
- Dacă aveți obstrucție a intestinului.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Pancreazim 10 000. Filmul comprimatului împiedică enzimele active pancreatice să lezeze mucoasa cavității bucale și protejează enzimele de sucul stomacal.

Ca măsură de precauție, dacă aveți simptome abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, trebuie să comunicați medicului dumneavoastră, în special la utilizarea a mai mult de 10000 unități de lipază Ph. Eur. per kg și zi.

*Informații importante privind unele ingrediente ale Pancreazim 10 000 comprimate gastrorezistente*

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză în comprimat, ce ce înseamnă practic nu conține sodiu.

Acest medicament conține propilenglicol 2,4 mg per doză în comprimat.

Acest medicament conține Carmozină E 122 acest colorant poate provoca reacții alergice.

### **Pancreazim 10 000 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, bicarbonați, cimetidină – medicamente utilizate în caz de aciditate mărită la stomac
- tanină
- acid folic
- acarboză, miglitol - utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat.

Medicamentul reduce absorbția fierului la utilizare îndelungată.

### **Pancreazim 10 000 cu alimente și băuturi**

Comprimatele se vor administra în timpul mesei, întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu, 1 pahar de apă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Riscul nu poate fi exclus. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să luați Pancreazim 10 000 și în ce doză în timpul sarcinii și alăptării.

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

Nu se cunoaște ca Pancreazim 10 000 să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să luați Pancreazim 10 000**

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.

Doza medicamentului depinde de deficitul de enzime pancreatice în duoden și trebuie individualizată.

În absența altor recomandări, de asemenea, în caz de consum de alimente greu digerabile de origine vegetală, bogate în lipide sau neobișnuite, se vor administra câte 1-2 comprimate. În alte cazuri menționate mai sus, la apariția tulburărilor de digestie, doza recomandată constituie 2-4 comprimate. La necesitate doza poate fi majorată. Majorarea dozei cu scop de diminuare a simptomelor se va efectua doar sub controlul medicului. Doza zilnică de lipază nu trebuie să depășească 15000-20000 unități Ph. Eur per kg masă corporală.

#### Mod de administrare

Comprimatele se vor administra în timpul mesei, întregi, cu o cantitate suficientă de lichid, de exemplu, 1 pahar de apă.

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

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Regimul de dozare și durata tratamentului la copii se determină de către medic.

Medicamentul se indică în doza zilnică, necesară pentru normalizarea scaunului, dar nu mai mult de 1500 unități de lipază Ph. Eur. la 1 kg greutate corporală pentru copii cu vârsta până la 12 ani. Pentru copii cu vârsta mai mare de 12 ani doza zilnică de enzime nu trebuie să depășească 15000-20000 unități de lipază Ph. Eur la 1 kg greutate corporală.

Nu se administrează la copii cu vârsta sub 3 ani.

#### **Dacă ați luat mai mult Pancreazim 10 000 decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Pancreazim 10 000 decât trebuie, beți multă apă și discutați cu medicul sau farmacistul. Dozele foarte mari de pancreatină pot provoca agravarea reacțiilor adverse, prea mult acid uric în urină (hiperuricosurie) și în sânge (hiperuricemie), la copii – constipații.

#### **Dacă ați uitat să luați Pancreazim 10 000**

Dacă ați uitat să luați o doză în timpul mesei, luați următoarea doză la ora obișnuită, la următoarea masă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să luați Pancreazim 10 000**

După întreruperea tratamentului cu Pancreazim 10 000, 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.

Unele reacții adverse pot fi grave. La apariția acestora se recomandă să opriți utilizarea medicamentului și să solicitați imediat ajutor medical de urgență.

*Foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000*

- reacție alergică severă (numită anafilaxie) asociată cu apariția bruscă a respirației

șuierătoare sau dificultate la respirație, umflarea a feței sau a corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin (pierdere a stării de conștiență).

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- umflarea feței, buzelor, gâtului, limbii, cu dificultăți la deglutiție și respirație (angioedem).

Alte reacții adverse includ:

*Foarte rare: pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000*

- reacții alergice de tip imediat (erupții pe piele, mâncărime, strănut, lăcrimare sporită, bronhospasm)

- la utilizarea unor doze mari de enzime pancreatice (mai mult de 10000 unități Ph.Eur. lipază/kg greutate corporală/zi) se pot forma stricturi ale regiunii ileocecale și ale colonului ascendent; diaree, dureri abdominale, greață, vărsături, modificarea caracteristicilor scaunului; este posibilă dezvoltarea ocluziei intestinale, constipație.

*Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile*

- bătaii prea rapide ale inimii (tahicardie)

- colorantul carmuizină (E 122) poate provoca reacții alergice

- urticarie, înroșirea pielii, mâncărime

- este posibilă eliminarea crescută a acidului uric cu urina, în special la utilizarea dozelor mari de pancreatină

- senzație de căldură, slăbiciune generală.

### **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 Pancreazim 10 000**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data expirării 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 Pancreazim 10 000**

- Substanțele active sunt lipaza, amilaza și proteaza. Fiecare comprimat gastrorezistent conține pancreatină, cu acțiune enzimatică cel puțin 10000 unități lipolitice Ph. Eur., 7500 unități aminolitice Ph. Eur., 400 unități proteolitice Ph. Eur. – 240 mg.

- Celelalte componente (excipienți) sunt clorură de sodiu, oxid de siliciu coloidal anhidru,

celuloză microcristalină, crospovidonă, croscarmeloză sodică, povidonă 25, stearat de magneziu, copolimer de acid metacrilic dispersie, talc, propilenglicol, dioxid de titan (E171), carmoizină (E 122).

**Cum arată Pancreazim 10 000 și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare roz, biconvexe, cu miros slab specific. În secțiune transversală, la exminare sub lupă, se observă nucleul, înconjurat de un strat continuu.

Pancreazim 10 000 este disponibil în cutii conținând 20 comprimate gastrorezistente în blistere din PVC/Al sau Al/Al a câte 10 comprimate în blister.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

SAP “Technolog”, Ucraina  
20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8.

**Fabricantul**

SAP “Technolog”, Ucraina  
20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8.

**Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2021**

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