

Prospect: Informații pentru utilizator**PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente**
Pancreatină

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este PANKREAL și pentru ce se utilizează**Ce este PANKREAL**

- PANKREAL conține un amestec de enzime numit „pancreatină pulbere”.
- Pancreatina pulbere se numește deasemenea pancreatină. Aceasta vă ajută să digerați alimentele. Enzimele sunt extrase din pancreasul de porc.
- Capsulele de PANKREAL conțin mici pelete care eliberează lent pancreatina în intestinul dumneavoastră (pelete gastro-rezistente numite minimicrosfere).

Pentru ce se utilizează PANKREAL

PANKREAL este utilizat pentru tratamentul „insuficienței pancreatice exocrine”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă:

- fibroză chistică, o boală genetică rară
- inflamația cronică a pancreasului (pancreatită cronică)
- au suferit o operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas sau a întregului pancreas (pancreatectomie parțială sau totală)
- cancer de pancreas

PANKREAL 35000 poate fi utilizat de copii, adolescenți și adulți. Modul de administrare pe grupe de vârste este explicat la punctul 3 al acestui prospect “Cum să utilizați PANKREAL”.

Tratamentul cu PANKREAL ameliorează simptomele insuficienței pancreatice exocrine, incluzând consistența scaunelor (ca de exemplu, scaune cu grăsimi), durerea abdominală, flatulența și frecvența scaunelor (diaree sau constipație), indiferent de boala pre-existentă.

Cum acționează PANKREAL

Enzimele din PANKREAL acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin. Trebuie să utilizați PANKREAL 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 PANKREAL

Nu utilizați PANKREAL

- dacă sunteți alergic la pancreatină de origine porcină sau la oricare dintre excipienții din PANKREAL (enumerați la pct.6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați PANKREAL.

Pacienți cu fibroză chistică

La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari din produse ce 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 și zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, **spuneți medicului dumneavoastră**.

Modul de administrare al unităților de lipază este explicat la punctul 3 al acestui prospect “Cum să utilizați PANKREAL”.

Reacții alergice severe

Dacă apare vreo reacție alergică, opriți tratamentul și vorbiți cu medicul dumneavoastră. O reacție alergică ar putea include mâncărimi, urticarie sau erupție trecătoare pe piele. Mai rar, a reacție alergică mai severă poate include o senzație de căldură, amețală și leșin, probleme la respirație; acestea sunt simptome ale unei afecțiuni severe, potențial amenințătoare pentru viață numită ‘șoc anafilactic’. Dacă aceasta apare solicitați de urgență asistență medicală.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la proteinele porcine înainte să utilizați PANKREAL.

Iritație a gurii

Durere la nivelul gurii, iritație (stomatită), sângerare și formare de ulcerații la nivelul gurii pot apărea dacă capsulele sunt mestecate și/sau ținute prea mult în gură. Clătirea gurii cu apă și băutul unui pahar cu apă pot fi de ajutor în caz că apar semne preliminare de iritație la nivelul gurii.

PANKREAL poate fi presărat doar peste anumite alimente (vezi punctul 3 al acestui prospect “Cum să utilizați PANKREAL”).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

Alte medicamente și PANKREAL

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să utilizați PANKREAL cât sunteți gravidă.

PANKREAL poate fi utilizat pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

PANKREAL nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați PANKREAL

Luați întotdeauna PANKREAL exact cum v-a recomandat medicul sau farmacistul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza dumneavoastră este măsurată în unități de lipază. Lipaza este una dintre enzimele din compoziția pancreatinei. Diferitele concentrații de PANKREAL conțin cantități diferite de lipază.

Urmați întotdeauna recomandarea medicului dumneavoastră privind doza de PANKREAL pe care trebuie să o luați. Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de necesitățile dumneavoastră.

Aceasta va depinde de:

- severitatea bolii pe care o aveți;
- greutatea dumneavoastră;
- dieta dumneavoastră;
- cantitatea de grăsimi din scaune (materii fecale).

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă încă prezentați scaune de consistență grăsoasă sau alte probleme ale stomacului sau intestinului (simptome gastro-intestinale), deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Cât de mult PANKREAL să luați

Pentru pacienții cu fibroza chistică

Copii:

Concentrația acestui medicament poate fi inadecvată pentru inițierea terapiei la copii, depinzând de vârsta copilului și greutatea sa corporală.

Dozele necesare pentru copii trebuie stabilite de către un medic cu doze care conțin mai puține unități de lipază (ca de exemplu lipază 10000 sau 5000 unități).

După ce a fost stabilită doza pentru o masă, concentrația acestui medicament poate fi folosită la copii.

- Doza inițială uzuală la copii cu vârsta sub 4 ani este de 1000 unități de lipază/kg la o masă.
- Doza inițială uzuală la copii cu vârsta peste 4 ani este de 500 unități de lipază/kg la o masă.

Adolescenți și adulți:

La adolescenți și adulți tratamentul stabilit în funcție de greutatea corporală va fi inițiat cu doza de 500 unități lipază/kg la o masă.

Pentru toate grupele de vârstă:

Dozele dumneavoastră trebuie să nu depășească 2500 unități lipază/kg la o masă sau 10000 unități lipază/kg și zi sau 4000 unități lipază/gram de grăsime ingerată.

Pentru pacienți cu alte afecțiuni ale pancreasului

Adolescenți și adulți:

Doza uzuală pentru o masă principală este cuprinsă între 25000 și 80000 unități lipază.

Doza uzuală pentru o gustare este jumătate din doza necesară la o masă principală.

Când să utilizați PANKREAL

Utilizați întotdeauna PANKREAL în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Aceasta va permite enzimelor să se amestece împreună cu alimentele și să le digere la trecerea prin intestin.

Cum să utilizați PANKREAL

- PANKREAL trebuie întotdeauna utilizat la o masă sau gustare.
- Capsulele trebuie înghițite întregi cu o cantitate de apă sau suc.
- Nu spargeți și nu mestecați capsulele sau conținutul acestora deoarece aceasta vă poate provoca iritație la nivelul gurii sau poate modifica modul în care PANKREAL acționează în organismul dumneavoastră.
- Dacă înghițirea capsulelor este dificilă, capsulele pot fi desfăcute cu grijă și minimicrosferele adăugate unor cantități mici de alimente acide de consistență moale sau băuturi acide. Alimente acide de consistență moale pot fi de exemplu iaurt sau piure de mere. Minimicrosferele nu se vor amesteca cu apă, lapte, inclusiv lapte cu arome, lapte matern sau formule de lapte pentru

- sugari sau cu alimente fierbinți. Înghițiți amestecul imediat fără a sparge sau mesteca și beți niște apă sau suc.
- Amestecarea cu alimente sau băuturi ne-acide, spargerea sau mestecarea minimicrosferelor poate provoca iritație la nivelul gurii sau poate modifica modul în care PANKREAL acționează în organismul dumneavoastră.
 - Nu țineți în gură capsulele de PANKREAL sau conținutul acestora. Asigurați-vă că medicamentul și amestecul de alimente este înghițit complet și nu vă mai rămân minimicrosfere în gură.
 - Nu depozitați amestecul.

Dacă utilizați mai mult PANKREAL decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din PANKREAL, beți multă apă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Doze mari de pancreatină au determinat uneori producerea unei cantități prea mari de acid uric în urină (hiperuricozurie) și în sânge (hiperuricemie).

Dacă uitați să utilizați PANKREAL

Dacă ați uitat să luați o doză, luați doza următoare la aceeași oră ca de obicei, la următoarea masă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați PANKREAL

Nu întrerupeți utilizarea PANKREAL fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră. Mulți pacienți vor avea nevoie să utilizeze PANKREAL tot timpul vieții.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, PANKREAL poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot apărea pentru acest medicament.

Cele mai importante reacții adverse grave observate la medicamente care conțin suplimente de enzime pancreatice sunt reacții anafilactice și colonopatia fibrozantă. Aceste două reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența exactă este necunoscută.

Șocul anafilactic este o reacție alergică gravă, potențial amenințătoare pentru viață care poate apărea rapid.

Dacă observați oricare dintre cele de mai jos vă rugăm să solicitați asistență medicală de urgență:

- Mâncărimi, urticarie sau erupție trecătoare pe piele
- Umflarea feței, a ochilor, a buzelor, a mâinilor sau picioarelor
- Senzație de amețală sau leșin
- Dificultăți la respirație sau la înghițire
- Palpitații
- Amețeli, colaps sau stare de inconștiență

Administrarea repetată de doze mari din produse ce conțin pancreatină poate cauza apariția de cicatrici și îngroșarea peretelui intestinal care poate conduce la blocaj intestinal, o afecțiune numită colonopatie fibrozantă. Dacă aveți dureri abdominale severe, probleme în a avea scaun (constipație), greață sau vărsături, spuneți medicului dumneavoastră imediat.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de stomac (abdomen).

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de rău (greață);
- Vărsături;
- Constipație;
- Balonare (distensie abdominală);
- Diaree.

Aceste reacții se pot datora și bolii pentru care utilizați PANKREAL.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- erupție trecătoare pe piele.

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 la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează PANKREAL

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După deschidere a se păstra la temperaturi sub 25°C și a se utiliza în interval de 6 luni. A se ține flaconul bine închis, pentru a fi protejat de umiditate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PANKREAL

Substanța activă din PANKREAL este pancreatina.

Fiecare capsulă de PANKREAL 35000 conține pancreatină 420 mg, echivalând cu (U-FE):

-Lipază 35000

-Amilază 25200

-Protează 1400

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

-macrogol 4000,

-hipromeloză ftalat,

-cetil alcool,

-trietilcitrat,

-dimeticonă 1000.

Capsula:

-gelatină,

-oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172),

-laurilsulfat de sodiu.

Cum arată PANKREAL și conținutul ambalajului

Capsulele de PANKREAL 35000 sunt capsule gelatinoase tari marimea 00el, cu cap de culoare portocaliu-închis, opac și corp incolor, transparent, conținând minimicrosfere gastrorezistente de culoare brun deschis.

PANKREAL 35000 este disponibil în flacoane din PEÎD cu închidere prin răsucire a 50 capsule, 60 capsule, 100 capsule, 120 capsule, 200 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricantul

Abbott Laboratories GmbH
Justus-von Liebig-Str. 33, D-31535 Neustadt
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	KREON 35.000 Einheiten - Kapseln
Belgia	Creon 35.000, 420 mg, maagsapersistente capsules, hard
Bulgaria	Креон 35 000 стомашно-устойчиви капсули, твърди
Croatia	KREON® 35 000 želučanootporne kapsule, tvrde
Cipru	Creon 35.000
Cehia	Kreon 35 000 enterosolventní tvrdé tobolky
Danemarca	Creon 35.000
Estonia	Kreon 35 000 U
Finlanda	Creon 35 000 enterokapseli, kova
Franța	CREON 35 000 U, gélule gastro-résistante
Germania	Kreon 35 000 Ph. Eur. Lipase Einheiten, magensaftresistente Hartkapseln
Grecia	Creon-P 35.000 gastro-resistant capsules, hard
Ungaria	Kreon 35 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula
Islanda	Creon 35.000 sýrúpolin hylki, hörð
Irlanda	Creon 35000 gastro-resistant capsules, hard
Italia	CREONIPÉ 35000 U.Ph.Eur. capsule rigide gastroresistenti
Letonia	Kreon 35 000 V zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Lituania	Kreon 35 000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės
Luxemburg	Creon 35000, 420 mg, gélules gastro-résistantes
Malta	Creon® 35000 Capsules
Țările de Jos	Creon 35.000, harde maagsapersistente capsules 35.000 eenheden
Norvegia	Creon 35 000 harde enterokapsler
Polonia	Kreon 35 000
Portugalia	KREON 35000, Cápsula gastro-resistente
România	PANKREAL 35000 capsule gastrorezistente
Slovacia	Kreon 35 000, tvrdé gastrorezistentné kapsuly
Slovenia	Kreon EPI 35 000 Ph.Eur.e. trde gastrorezistentne kapsule
Spania	Kreon 35.000 U cápsulas duras gastrorresistentes

Suedia		Creon 35000 enterokapslar, hårda
Regatul (Irlanda Nord)	Unit de	Creon® 35000 Capsules

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2023.