

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Triferment Forte 325 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține 325 mg pancreatină, cu o activitate minimă: lipolitică 10000 U, amilolitică 8125 U, proteolitică 536 U.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat, galben amurg FCF.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent

Comprimate gastrorezistente de formă discoidală, de culoare roșie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul insuficienței pancreatice exocrine la adulți și copii peste 6 ani.

Tulburări digestive cauzate de insuficiența pancreatică exocrină ce poate fi asociată cu:

- 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
- rezecție parțială sau totală de pancreas sau pancreato-duodenectomie
- cancer pancreatic
- după chirurgia de by-pass gastro-intestinal (de exemplu, gastro-entero-anastomoză Billroth II);
- tranzit intestinal accelerat în cazul unei rezecții 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

4.2 Doze și mod de administrare

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.

Vârstnici

Doza recomandată de Triferment Forte este aceeași ca pentru adulți.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la pancreatină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1, Pancreatită acută, Acutizări ale pancreatitei cronice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele digestive persistă sau se agravează sub tratament este necesară reevaluarea clinică și terapeutică de către medic.

Folosirea de doze mari de enzime pancreatice la copii impune prudență, deoarece se pot produce leziuni bucale, perianale.

Au fost semnalate cazuri de stricturi ale intestinului la pacienții cu fibroză chistică. Se recomandă urmărirea simptomatologiei de tip ileus la acești pacienți.

Se recomandă prudență la pacienții cu gută și litiază urică.

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține galben amurg FCF. Poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele care interferă cu secreția gastrică pot modifica eficacitatea pancreatinei, aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date suficiente privind administrarea Triferment Forte în sarcină. Studiile la animale privoare la efectele asupra sarcinii, dezvoltării embrionare și dezvoltării postnatale sunt insuficiente.

Utilizarea enzimelor pancreatice în sarcină și alăptare se face numai la indicația medicului în cazul în care beneficiile potențiale depășesc eventualele riscuri.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Triferment Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pentru clasificarea frecvenței reacțiilor s-a folosit următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente: ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$); foarte rare ($< 1/10000$); 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 suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptomatologie

Dozele foarte mari de pancreatină pot determina greață, diaree, gastralgii, hiperuricemie, hiperuricozuria.

Tratament

Se întrerupe administrarea medicamentului și se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte produse inclusiv enzime digestive; preparate enzimatic, codul ATC: A09AA02.

Pancreatina, ingredientul activ al Triferment Forte, este un preparat obținut din pancreas de porc cu activitate enzimatică proteolitică, lipolitică și amilolitică.

Enzimele pancreatice catalizează hidroliza grăsimilor alimentare în glicerol și acizi grași, proteinelor în peptide și substanțe derivate (aminoacizi) și amidonul în dextrine și zaharuri cu lanț scurt.

Acționează ca înlocuitor al enzimelor digestive secretate în mod fiziologic de pancreas.

Administrarea orală la sfârșitul meselor poate atenua tulburările dispeptice datorate insuficienței pancreasului exocrin. Ca urmare, scade cantitatea sau chiar dispar din materiile fecale fibrele musculare și grăsimile nedigerate (creatoreea și steatoreea).

Medicamentul este eficace îndeosebi când se folosește profilactic, cu ocazia exceselor alimentare, care ar putea determina diaree și alte tulburări generate de incapacitatea de efort digestiv.

Stratul de filmare protejează enzimele pancreatice conținute de acțiunea acidului gastric.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Filmul gastrorezistent al comprimatelor de Triferment Forte protejează enzimele de sucul gastric acid care ar putea să le inactiveze. Enzimele sunt eliberate în intestin, unde este mediu neutru sau ușor bazic. Enzimele pancreatice administrate nu necesită absorbție pentru a își exercita acțiunea. Pancreatina nu este absorbită la nivelul mucoasei intestinale, enzimele acționează local în interiorul lumenului tractului intestinal. Efectul terapeutic se exercită în interiorul lumenului tractului gastro-intestinal.

După ce își exercită acțiunea, enzimele se digeră singure (fiind proteine în timp ce traversează tractul gastro-intestinal sunt supuse digestiei proteolitice) și se elimină prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt date disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Polividonă K30

Crospovidonă

Glicolat sodic de amidon

Talc

Stearat de magneziu

Celuloză microcristalină 101

Opadry II OY-LS 28911

Hipromeloză 15cP

Lactoză monohidrat

Dioxid de titan

Macrogol 4000

Acid citric monohidrat

Acryl-Eze 93O18359

Copolimer acid metacrilic tip C

Trietilcitrat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu

Laurilsulfat de sodiu

Opadry II 85F25244

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Macrogol 3350

Ponceau 4R

Galben amurg FCF

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 1 blister din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOFARM S.A.

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12995/2020/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.