

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Triferment 275 mg comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat gastrorezistent conține pancreatină 275 mg. Pancreatina conținută într-un comprimat filmat gastrorezistent echivalează cu o activitate enzimatică minimă de 2970 unități amilază, 3720 unități lipază și 250 unități protează (Farmacopeea Europeană).

Excipienți: zahăr 20 mg, lactoză monohidrat, Ponceau 4R (E124) și galben amurg FCF (E110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent

Comprimate de culoare roșie, cu formă discoidală

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tulburări dispeptice în cadrul insuficienței pancreatice exocrine.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza uzuală este de 1-2 comprimate, administrate oral, de 3 ori pe zi, în timpul meselor. Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă (100 ml).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la pancreatină sau la oricare din excipienți.

Pancreatită acută.

Acutizări ale pancreatitei cronice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se recomandă ca preparatele de pancreatină să fie administrate în timpul meselor.

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

Folosirea de doze mari de enzime pancreatice la copii impune prudență, deoarece se pot produce leziuni perianale. De asemenea, la copii există riscul păstrării comprimatelor gastrorezistente în cavitatea bucală, cu apariția stomatitei.

Au fost semnalate cazuri de stricturi ale colonului la copiii cu fibroză chistică tratați cu doze mari de pancreatină.

Se recomandă prudență la pacienții cu gută și litiază urică.

Acest medicament conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

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 (E110) și Ponceau 4R (E124) care pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele care inhibă sau neutralizează secreția gastrică acidă pot modifica eficacitatea pancreatinei (aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date suficiente privind administrarea Triferment în sarcină.

Studiile pe animale privitoare la efectele asupra sarcinii și dezvoltării embrionare/fetale și dezvoltării postnatale sunt insuficiente.

Riscul potențial la om nu se cunoaște.

Din acest motiv se recomandă folosirea enzimelor pancreatice în sarcină și alăptare numai în cazul în care beneficiile potențiale depășesc eventualele riscuri.

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

Triferment nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Enzimele pancreatice sunt, în general, bine tolerate.

Au fost raportate spontan următoarele reacții adverse și, în cadrul fiecărei clase de aparate, sisteme, organe, acestea sunt ordonate după frecvență, respectând următoarea convenție:

Foarte frecvente (> 1/10);

Frecvente (> 1/100, < 1/10);

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

Rare (>1/10000 și <1/1000);

Foarte rare (<1/10000), inclusiv raportările izolate.

Foarte rar au fost raportate următoarele reacții adverse:

Tulburări ale sistemului imunitar

- reacții alergice de tip imediat.

Tulburări gastro-intestinale

- dureri gastrice ușoare, crampe, greață, diaree, constipație, iritație rectală, balonări, flatulență.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

- artralгии, tumefacții articulare.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- poliurie, disurie.

Copii

Tulburări gastro-intestinale

Dozele mari administrate la copii pot provoca leziuni perianale.

De asemenea, la copii există riscul păstrării comprimatelor în cavitatea bucală, cu apariția stomatitei.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacțiile alergice de tip imediat după administrarea de pancreatină au fost mai frecvente la copiii cu fibroză chistică.

4.9 Supradozaj

Dozele foarte mari produc greață, diaree, gastralgii, hiperuricemie. În caz de supradozaj, se întrerupe administrarea produsului și se instituie tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: enzime digestive; preparate enzimatic; combinații. *Cod ATC:* A09AA02.

Triferment este un preparat enzimatic digestiv, care conține fermenți pancreatici proteolitici, lipolitici și amidolitici. 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). Produsul 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

Pancreatina nu se absoarbe de la nivelul tractului gastrointestinal; se excretă prin materiile fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Amidon de porumb

Talc

Zahăr

Film

Hipromeloză 15 cP (E 464)

Lactoză monohidrat

Dioxid de titan (E 171)

Macrogol 4000

Acid citric monohidrat (E 330)

Copolimer acid metacrilic tip C

Talc

Trietilcitrat (E 1505)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Hidrogenocarbonat de sodiu (E 500)

Laurilsulfat de sodiu

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Macrogol 3350

Ponceau 4R (E 124)

Galben amurg FCF (E 110)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 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 1 blister PVC/Al a 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 3 blistere 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: 021 301 06 00

Fax: 021 301 06 05

E-mail: office@biofarm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

5264/2012/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației Decembrie 2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2022.