

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **PANCREOLAN FORTE** 220 mg gastrorezistentné tablety

pankreatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Pancreolan forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pancreolan forte
3. Ako užívať Pancreolan forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pancreolan forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Pancreolan forte a na čo sa používa**

Pancreolan forte obsahuje tráviace enzýmy, ktorých tvorba a uvoľňovanie viazne v dôsledku ochorenia podžalúdovej žľazy, preto je tu nutná dlhodobá enzymatická náhrada. Táto liečba neodstraňuje príčiny ochorenia, ale obnovuje trávenie (odstraňuje nútenie na dávenie, pocit plnosti, nadúvanie, plynatosť, hnačky a tuk v stolici).

Pancreolan forte sa užíva pri poruchách trávenia v dôsledku nedostatočnej alebo chýbajúcej funkcie tráviacich enzýmov podžalúdovej žľazy, pri zápalových a iných ochoreniach podžalúdovej žľazy a pri ťažkostiach po operácii v oblasti zažívacieho traktu.

Liek zlepšuje trávenie pri ťažkostiach z diétnych chýb (napríklad pri prejedaní sa, či požití ťažko stráviteľných, tučných jedál) a odstraňuje tak druhotné prejavy porúch trávenia ako je pocit plnosti, nadúvania, plynatosť alebo nadmerná prítomnosť tuku v stolici. Zlepšuje trávenie tým, že štiepi tuky, cukry a bielkoviny v prijatej potrave. V týchto prípadoch je možné Pancreolan forte užívať aj bez odporúčania lekára.

Liek je vhodný aj na liečbu detí od troch rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pancreolan forte**

**Neužívajte Pancreolan forte**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- pri akútnom zápale podžalúdovej žľazy, v akútnej fáze chronického zápalu

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Pancreolan forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov s cystickou fibrózou užívajúcich vysoké dávky pankreatínu, bolo zaznamenané zúženie hrubého čreva (fibrotizujúca kolonopatia).

Ak máte cystickú fibrózu a denne užívate viac ako 10 000 jednotiek lipázy na kg telesnej hmotnosti a zaznamenáte neobvyklé brušné príznaky alebo zmeny týchto príznakov, **kontaktujte svojho lekára.**

Vyhľadajte lekára, ak sú tráviace ťažkosti s celkovými príznakmi veľmi silné, nezvyčajné, spojené s bolesťou brucha, opakovaným vracaním, zvýšenou teplotou, alebo neustupujúce.

### **Deti a dospievajúci**

Liek nie je určený pre deti do troch rokov.

### **Iné lieky a Pancreolan forte**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Pancreolanu forte a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- akarbózu (liek na liečenie cukrovky 2. typu),
- kyselinu listovú (vitamín skupiny B),
- lieky s obsahom železa (užívané pri liečení chudokrvnosti),
- lieky s obsahom uhličitanu vápenatého a/alebo hydroxidu horečnatého (užívané pri tráviacich ťažkostiach na neutralizáciu kyseliny v žalúdku),
- cimetidín (liek na liečbu žalúdočného alebo dvanástnikového vredu).

### **Pancreolan forte a jedlo, nápoje a alkohol**

Pancreolan forte sa užíva po jedle (pozri spôsob podávania).

Pri zápaloch podžalúdočnej žľazy je zakázané piť alkoholické nápoje a je nutné dodržiavať diétu s minimálnym obsahom tukov.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotné a dojčiace ženy užívajú liek len na odporúčanie lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Liek neovplyvňuje pozornosť.

### **Tento liek obsahuje monohydrát laktózy a sacharózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete tento liek užívať.

## **3. Ako užívať Pancreolan forte**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie je individuálne, podľa závažnosti ochorenia, pri prvom užití má dávkovanie určiť lekár. Cieľom liečby je dosiahnuť normálnu hmotnosť a úpravu stolice a tráviacich ťažkostí.

Pri liečbe ťažkostí z diétnej chyby sa užívajú buď jednorazovo alebo krátkodobu (1-3 dni) 2 gastrorezistentné tablety po menšom jedle, 3-4 gastrorezistentné tablety po väčšom jedle. Pri nedostatočnosti podžalúdkovej žľazy sa užívajú 2 gastrorezistentné tablety po ľahšom jedle, 3-4 gastrorezistentné tablety po väčšom jedle. V závislosti od typu jedla a známych alebo predpokladaných zažívacích ťažkostí sa dávka môže po konzultácii a pod dohľadom lekára ešte zvýšiť.

Ak sa vaše ťažkosti zhoršia, poraďte sa s lekárom o prípadnej zmene dávkovania. Liek sa užíva dlhodobo len na odporúčanie lekára.

### **Spôsob podávania**

Tablety Pancreolan forte sa užívajú krátko po každom jedle, prehltajú sa celé, nerozhryznuté, zapijajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Deťom podávajte liek vždy len na odporúčenie lekára! Deti od troch rokov zvyčajne užívajú 3-krát denne 1 gastrorezistentnú tabletu. Tablety môžu prehltáť deti od 3 rokov.

### **Ak užijete viac Pancreolanu forte, ako máte**

Pri predávkovaní, alebo ak náhodne požívate viac gastrorezistentných tabliet, sa môže objaviť nevoľnosť, bolesti v bruchu, hnačka. V prípade vystupňovaných ťažkostí sa poraďte s lekárom.

### **Ak zabudnete užiť Pancreolan forte**

Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju hneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Pancreolan forte**

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Liek sa pri odporúčanom dávkovaní zvyčajne znáša veľmi dobre.

**Prestaňte Pancreolan forte užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov** vyskytujúcich sa s neznámou častotou:

- ťažká alergická reakcia (anafylaktický šok) spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu, vrátane žihľavky (kožné ochorenie s výskytom červených svrbivých vyrážok).
- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (očí a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacieho ústrojenstva) a tráviaceho ústrojenstva (spôsobujúci brušné kŕče).

**Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu** môžu ďalej zahŕňať (častot výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- vysokú hladinu kyseliny močovej v moči (hyperurikozúriu) pri užívaní vysokých dávok,
- črevnú nepriechodnosť a zápchu (zúženie čreva) u pacientov s cystickou fibrózou (závažným dedičným ochorením), liečených vysokými dávkami pankreatických enzýmov,
- vracanie,
- podráždenie sliznice úst.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku

## **5. Ako uchovávať Pancreolan forte**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale, na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Pancreolan forte obsahuje**

Liečivo je pankreatín 220 mg v 1 gastrorezistentnej tablete s amylolytickou účinnosťou minimálne 6 000 j. FIP, lipolytickou účinnosťou minimálne 6 000 j. FIP a proteolytickou účinnosťou minimálne 400 j. FIP.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sacharóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, želatína, alumíniumstearát, natriumlaurylsulfát, simetikónová emulzia SE4, trietylcitrát, obalovacia sústava Acryl-Eze (kopolymér kyseliny metakrylovej, mastenec, riboflavín, oxid titaničitý, koloidný oxid kremičitý, uhličitan sodný, natriumlaurylsulfát, hlinitý lak brilantnej modrej).

### **Ako vyzerá Pancreolan forte a obsah balenia**

Pancreolan forte sú žlté až nazelenalé filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru.

Veľkosť balenia: 30, 60 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca:**

Zentiva k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2018.**