

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 prejedení 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 krátkodobo (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 dospelých

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 uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte 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.