

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Panzynorm forte-N Filmom obalené tablety Multienzýmy

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Panzynorm forte-N obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- 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 príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia do 14 dní, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Panzynorm forte-N a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Panzynorm forte-N
3. Ako užívať Panzynorm forte-N
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panzynorm forte-N
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PANZYNORM FORTE-N A NA ČO SA POUŽÍVA

Panzynorm forte-N obsahuje vysoko účinné prirodzené pankreatické enzýmy: lipázu, amylázu a proteázu. Tieto látky sa uvoľňujú, ak je jedlo v tenkom čreve a pomáhajú rozkladať a tráviť jednotlivé zložky potravy. Lipáza umožňuje trávenie tukov, amyláza trávenie uhl'ovodíkov a proteáza trávenie bielkovín. Súčasti lieku Panzynorm forte-N sú pôvodom z prasiat a sú veľmi podobné ľudským. Tablety majú špeciálnu obalovú vrstvu, ktorá je odolná voči žalúdovej kyseline. Enzýmy sa preto uvoľňujú v tenkom čreve, kde účinkujú a nahrádzajú tak enzýmy, ktoré chýbajú keď pankreas nie je schopný ich sám produkovať.

Panzynorm forte-N sa užíva pri dlhodobom nedostatku enzýmov vylučovaných podžalúdkovou žľazou (chronická nedostatočnosť podžalúdkovej žľazy). **napr. pri cystickej fibróze a chronickom zápale podžalúdkovej žľazy, po operácii podžalúdkovej žľazy alebo operácii žalúdka a v iných prípadoch pri poruchách vylučovania žlče alebo pri nedostatočnom styku enzýmov s obsahom čriev.**

2. SKÔR AKO UŽIJETE PANZYNORM FORTE-N

Neužívajte Panzynorm forte-N

- keď ste alergický (precitlivенý) na ktorúkoľvek zložku lieku alebo na bravčové mäso,
- keď máte akútne zápal alebo akútne zhoršenie chronického zápalu pankreasu (pankreatitída).

Panzynorm forte-N sa nesmie podávať deťom s cystickou fibrózou, mladším ako 15 rokov.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Panzynormu forte-N

Bezpečnosť užívania tohto lieku u detí nebola stanovená.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pankreatické enzýmy môžu znížiť absorpciu kyseliny listovej. Súčasná liečba s H₂ blokátormi a inhibítormi protónovej pumpy môže zlepšiť účinok pankreatických enzýmov.

Užívanie Panzynormu forte-N s jedlom a nápojmi

Panzynorm forte – N užívajte počas jedla a zapite dostatočným množstvom tekutiny.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Bezpečnosť užívania Panzynormu forte-N počas tehotenstva a dojčenia sa nestanovila.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Panzynorm forte-N nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Panzynormu forte-N

Tento liek obsahuje laktózu. Ak Vám Váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ PANZYNORM FORTE-N

Vždy užívajte Panzynorm forte-N presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Panzynorm forte – N užívajte počas jedla a zapite dostatočným množstvom tekutiny. Tablety prehltajte celé, nežuňte ich ani nedrvtite. Užívajte najnižšiu dávku, ktorá odstráni Vaše problémy (t.j. kontrolujte si vyprázdňovanie čriev a telesnú hmotnosť). Liečbu začnite 1 tabletou počas hlavných jedál. Ak to nebude stačiť, môžete dávku zvýšiť. 1 až 2 tablety počas hlavných jedál (tri razy denne) sú zvyčajne dostačujúce. Ak potrebujete viac, môžete tiež užiť jednu tabletu počas vedľajšieho jedla.

Ak je potrebné, dávka sa môže zvýšiť (pri pretrvávaní malabsorpcie) pri dôslednom sledovaní telesnej hmotnosti a obsahu tukov v stolici. Pre pacientov s cystickou fibrózou je obvyklá dávka 1 500 – 3 000 jednotiek lipázy na kg jedla. Dávky presahujúce 6 000 jednotiek lipázy na kg jedla sa neodporúčajú.

Deti zvyčajne potrebujú nižšie dávky. Počas liečby pankreatickými enzýmami je potrebné piť dostatok tekutín.

Ak máte pocit, že účinok Panzynormu forte-N je príliš silný alebo slabý, povedzte to Vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neprehltajte kapsulu s vysušovadlom!

Ak užijete viac Panzynormu forte-N, ako máte

Ak užijete väčšiu dávku lieku ako je odporúčaná, ihneď sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Nie je známe, či môže užitie väčšieho množstva Panzynormu forte-N spôsobiť celkovú otravu. Ak však užijete viac tabliet ako sa odporúča, môže sa u Vás objaviť hnačka, bolesťivosť/svrbenie konečníka a upchatie čriev. V krvi a moči môže byť zvýšená koncentrácia kyseliny močovej.

Ak zabudnete užiť Panzynormu forte-N

Ak zabudnete užiť tabletu počas jedla, počkajte do ďalšieho jedla a užite ju normálne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Panzynorm forte–N môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Vážne nežiaduce účinky sú veľmi zriedkavé. Ak sa u Vás prejavajú niektoré z nasledujúcich problémov, prestaňte užívať Panzynorm forte–N a ihneď zavolajte lekára alebo prvú pomoc: opuch tváre, úst, pier alebo hrdla, čo má za následok ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch rúk alebo nôh, kožná vyrážka, mdloby alebo žltacka. Tieto príznaky poukazujú na možné vážne reakcie z precitlivenosti a vy potrebujete okamžitú lekársku pomoc. Ak je Vaše brucho naduté a bolestivé a máte silné kŕče, je možná zástava čriev.

Častejšími nežiaducimi účinkami sú nevoľnosť, vracanie a bolesti brucha, ale zvyčajne nie je potrebné pre ne prerušiť liečbu.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PANZYNORM FORTE-N

Uchovávajte pri teplote do 25°C.

Chráňte pred vlhkom.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Panzynorm forte–N po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Panzynorm forte–N obsahuje

- Liečivá sú lipáza, amyláza a proteáza.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 000 Ph.Eur. jednotiek lipázy (lipasum), 12 000 Ph.Eur. jednotiek amylázy (amylasum) a 900 Ph.Eur. jednotiek proteázy (proteasum).
- Ďalšie zložky sú: lactosum monohydricum (monohydrát laktózy), cellulolum microcrystallinum (mikrokryštalická celulóza), crospovidonum (krospovidón), sillica colloidalis anhydrica (koloidný oxid kremičitý bezvodý), magnesii stearas (magnéziumstearát), hypromellosum (hypromelóza), acidum methac. et acrylas polymerisatum (1:1) (kyselina metakrylová a etylakrylový polymerizát (1:1)), triethylis citras (trietylitrát), titanii dioxidum E171 (oxid titaničitý E171), talcum (mastenec), simeticoni emulsion (simetikónová emulzia), aroma vanillae 54 286 C (vanilková aróma), aroma bergamottae 54 253 T (bergamotová aróma), macrogolum 6000 (makrogol 6 000), carmellosum natricum (sodná soľ karmelózy), polysorbatum 80 (polysorbát 80).

Ako vyzerá Panzynorm forte–N a obsah balenia

Panzynorm forte-N sú biele až slabo šedé, hladké, okrúhle, konvexné, tablety obalené aromatickým filmom.

Fľaša z hnedého skla s hliníkovým poistným uzáverom, kapsula s vysušovadlom, bavlnená vata, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Blister (za studena formovaný OPA/Al/PVC film a AL folia, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.
Veľkosť balenia: 10, 30 a 100 filmom obalených tabliet.
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:
KRKA Slovensko, s.r.o., Moyzesova 4, 811 05 Bratislava, krka.slovakia@krka.biz, 02/571 04 501

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v júni 2010.