

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Panzynorm 10 000 capsules

Lipază, Amilază, Protează

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Panzynorm 10 000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Panzynorm 10 000
3. Cum să utilizați Panzynorm 10 000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Panzynorm 10 000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Panzynorm 10 000 și pentru ce se utilizează

Insuficiență secretorie pancreatică exocrină (pancreatită cronică, fibroză chistică, etc ..).

Afecțiuni inflamatorii degenerative cronice ale stomacului, intestinului, ficatului și vezicii biliare; stările după rezecția sau iradierea acestor organe, însoțite de tulburări de digestie, flatulență și diaree (în terapia asociată).

Pentru a ameliora digestia la pacienții cu funcție normală a tractului gastro-intestinal, în caz de erori dietetice.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Panzynorm 10 000

Nu luați Panzynorm 10 000:

- dacă sunteți alergic la substanța activă, la proteinele de porc sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6);
- dacă aveți o inflamație acută a pancreasului sau exacerbarea acută a inflamației cronice a pancreasului (pancreatită).

Avertizări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Panzynorm 10 000.

Rareori la pacienți cu fibroză chistică, care au luat doze mari de enzime pancreatice, s-au dezvoltat stricturi ale colonului (colonopatia fibroasă).

În cazul în care apar semne de obstrucție intestinală la un pacient care administrează capsule Panzynorm 10 000, trebuie exclusă o colonopatie fibroasă ca o posibilă cauză.

Alte medicamente și Panzynorm 10 000

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Enzimele pancreatice pot reduce efectul acarbozei și miglitolului, absorbția fierului și a acidului folic. Antagoniștii receptorilor H₂ și inhibitorii pompei de protoni pot crește efectul enzimelor pancreatice.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Femeile gravide și mamele care alăptează pot lua medicamentul dacă beneficiul potențial pentru ele justifică riscul pentru copil.

Nu există date privind efectele asupra fertilității umane

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Panzynom 10 000

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum va spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dozajul depinde de gravitatea bolii. Doza obișnuită este de 1 până la 2 capsule în timpul meselor principale, dar puteți lua în plus 1 capsulă în timpul fiecărei gustări.

Dozele sunt suficiente în cazul în care acestea asigură mișcarea intestinală normală și greutatea corporală normală. Dozele mai mari sunt necesare la pacienții cu insuficiență pancreatică totală și acestea ar trebui să fie determinate de către medic.

Este important să luați cele mai mici doze eficiente.

Capsulele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Utilizarea la copii

Dozaj în fibroza chistică

Doza inițială recomandată a enzimelor în funcție de greutatea corporală este de 1000 de unități de lipază / kg greutate corporală / masă pentru copii sub vârsta de 4 ani și 500 unități de lipază/kg greutate corporală / masă pentru copii peste 4 ani.

Dozajul trebuie ajustat în funcție de gravitatea bolii, controlul cantității de grăsimi nedigerate în scaune (steatorreea) și menținerea unui nivel nutrițional bun. Doza zilnică nu trebuie să depășească 10.000 de unități de lipază/kg greutate corporală.

Copilul trebuie să înghită capsula întreagă; capsulele nu trebuie mestecate.

Dacă copilul nu poate înghiți capsula întreagă, deschideți-o și amestecați conținutul cu o cantitate mică de apă sau sos de fructe.

Copilul trebuie să ia imediat acest amestec cu lingura, fără să-l zdrobească sau să-l mestece.

Dacă aveți impresia că efectul Panzynom 10 000 este prea puternic sau prea slab, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă luați mai mult Panzynom 10 000 decât trebuie

Nu se cunoaște dacă supradozajul provoacă intoxicație sistemică. Cu toate acestea, pot să apară greață, vărsături, diaree, iritații ale pielii în jurul anusului și strictura colonului. Concentrațiile de acid uric sau sărurile sale din sânge și urină pot fi mărite.

Dacă ați luat mai mult Panzynom 10 000 decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau

farmacistului.

Dacă uitați să luați Panzynom 10 000

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă nu luați o doză cu o masă, așteptați până la următoarea masă și continuați cu programul regulat de dozare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse rare:

- greață,
- diaree,
- constipație,
- vărsături,
- durere abdominală,
- iritarea pielii din jurul gurii sau anusului,
- concentrații crescute de acid uric în sânge și urină
- deficit de acid folic.

Reacții adverse foarte rare:

- reacții de hipersensibilitate (în special erupții cutanate și prurit, obstrucția căilor respiratorii),
- strictura colonului.

Dacă apar erupții cutanate, mâncărime sau dificultăți de respirație, încetați să luați Panzynom 10 000 și contactați imediat medicul sau cel mai apropiat spital. Acestea pot fi reacții de hipersensibilitate la Panzynom 10 000.

Dacă aveți senzație de balonare abdominală severă, durere și crampe intestinale severe, apălați imediat asistența medicală de urgență, deoarece există o posibilitate de strictura a colonului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct: prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

<http://www.amdm.gov.md> sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Panzynom 10 000

A nu păstra la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data expirării se

referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați medicamentele prin intermediul apei uzate sau al deșeurilor menajere. Adresați-vă farmacistului cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului înconjurător.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Panzynorm 10 000

- Substanțele active sunt enzimele pancreatice: lipaza, amilaza și proteaza. Fiecare capsulă conține pancreatină pelete, echivalent cu Lipază 10 000 Ph. Eur. Unități, Amilază 7 200 Ph. Eur. Unități și Protează 400 Ph. Eur. Unități.
- Celelalte componente sunt copolimer acid metacrilic - acrilat de etil (1: 1), trietil citrat, talc, simethiconă și apă purificată în conținutul capsulei și gelatină, dioxid de titan (E171) și laurilsulfat de sodiu în învelișul capsulei.

Cum arată Panzynorm 10 000 și conținutul ambalajului

Capsulele sunt opace, albe, umplute cu pelete acoperite cu film de culoare maronie, cu o suprafață netedă, lăptos-sticloasă.

Panzynorm 10.000 este disponibil în cutii conținând 21 (3 x 7), 56 (8 x 7) sau 84 (12 x 7) capsule în blistere în cutii.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în martie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>