

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Panzynorm forte 20 000 comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține pancreatină, ce conține lipază 20 000 unități Ph. Eur., amilază 12 000 unități Ph. Eur., protează 900 unități Ph. Eur.

Excipienți cu efect cunoscut:

53.90 – 64.22 mg de lactoză monohidrat/comprimat.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimate filmate de culoare albă până la ușor gri, netede, rotunde, convexe și aromate.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

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

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

Pentru a facilita digestia la pacienții cu funcție normală a tractului gastrointestinal în caz de eroare dietetică.

Pregătirea pentru examenul radiografic sau ultrasonografic al cavității abdominale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Regimul de dozare trebuie individualizat.

Tratamentul trebuie inițiat cu doze mici: un comprimat de trei ori pe zi, în timpul meselor principale. Dacă simptomele de deficit al enzimelor pancreatice persistă, doza poate fi crescută treptat. De la una până la două comprimate în timpul meselor principale (de trei ori pe zi) sunt, de obicei, suficiente. Dacă este necesar, pacientul poate lua, de asemenea, un comprimat în timpul gustărilor.

Dozele pot fi, de asemenea, mai mari, cu toate acestea, pacientul trebuie să administreze doza minimă necesară pentru eliminarea simptomelor, ceea ce este deosebit de important în cazul pacienților cu fibroză chistică.

Copii și adolescenți

La copii, dozele mai mici sunt, de obicei, suficiente.

Durata tratamentului poate varia de la o singură zi sau de la câteva zile (în cazul unor tulburări digestive cauzate de dietă) până la câteva luni sau ani (necesitatea unei terapii de substituție continuă).

Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate în timpul mesei, cu o cantitate suficientă de lichid.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, proteine de origine porcină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pancreatita acută sau acutizarea pancreatitei cronice.

Copii cu fibroză chistică cu vârsta sub 15 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare

Filmul comprimatului împiedică enzimele active pancreatice să lezeze mucoasa orală și protejează enzimele de sucul gastric. Pacienții trebuie să înghită comprimatele întregi, fără a le mesteca.

La pacienții rari cu fibroză chistică care au luat doze mari de enzime pancreatice (mai mult de 10 000 de unități de lipază/kg/zi), s-au dezvoltat stricturi ale colonului sau părții ileocecale a intestinului (colonopatie fibroasă). Dacă apar semne de ileus la un pacient care administrează Panzynorm forte 20 000, colonopatia fibroasă ar trebui considerată ca o posibilă cauză.

Siguranța utilizării la copii nu a fost stabilită.

Atenționări speciale privind excipienții

Panzynorm forte 20 000 conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente, alte forme de interacțiune

Enzimele pancreatice inhibă absorbția acidului folic. Dacă se administrează concomitent alte medicamente cu efect similar (cum ar fi bicarbonatul și cimetidina) și în caz de tratament pe termen lung cu doze mari de enzime pancreatice, sunt recomandate controale periodice ale concentrațiilor de folat seric și/sau suplimentarea cu acid folic.

Enzimele pancreatice pot reduce absorbția fierului, însă semnificația clinică a acestei interacțiuni nu este cunoscută.

Filmul acido-rezistent al comprimatelor Panzynorm forte 20 000 se dizolvă în duoden. Dacă conținutul duodenului este prea acid, enzimele nu sunt eliberate în timp. Reducerea secreției de acid gastric obținută prin administrarea de antagoniști ai receptorilor H₂ sau inhibitori ai pompei de protoni ameliorează eficacitatea enzimelor pancreatice ingerate la unii pacienți și permite administrarea de doze mai mici de Panzynorm forte 20 000.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Pentru lipază, amilază și protează nu sunt disponibile date clinice privind utilizarea în condiții de siguranță a medicamentului la femeile gravide. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale (vezi pct. 5.3). Se recomandă precauție la prescrierea acestui medicament femeilor gravide.

Enzimele nu sunt absorbite din tractul gastrointestinal, însă riscul nu poate fi exclus. Femeile gravide și mamele care alăptează pot administra medicamentul dacă beneficiul potențial pentru mamă justifică riscul pentru copil.

Alăptarea

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

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

Panzynorm forte 20 000 nu este cunoscut de a afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

- Cele mai frecvent raportate reacții adverse au fost tulburările gastro-intestinale și au fost în primul rând ușoare sau moderate ca gravitate.
- Următoarele reacții adverse au fost observate în timpul studiilor clinice cu frecvențele indicate mai jos.

	Foarte frecvente ($\geq 1/10$),	Frecvente ($\geq 1/100$ până la $< 1/10$),	mai puțin frecvente ($\geq 1/1,000$ până la $< 1/100$),	Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi stabilită reieșind din datele disponibile).
Tulburări ale sistemului imunitar				hipersensibilitate (reacții anafilactice)
Tulburări gastrointestinale	durere abdominală*	greață, vărsături, constipație, distensie abdominală, diaree *		stricturi ale valvei ileoecale și a intestinului gros (colonopatie fibrosantă)
Afecțiuni ale pielii și țesutului subcutanat			erupție cutanată	prurit, urticarie
Investigații				hiperuricemie, hiperuricozurie, deficit de foliați

* Tulburările gastro-intestinale sunt asociate în principal cu afecțiunea de bază. Au fost raportate incidențe similare sau mai mici în comparație cu placebo pentru dureri abdominale și diaree.

La unii pacienți cu fibroză chistică, după administrarea unor doze mari de enzime pancreatice (mai mult de 10 000 unități Ph.Eur. lipază/kg greutate corporală/zi) au apărut stricturi ale colonului și ale părții ileocecale a intestinului sau colită (colonopatie fibroasă).

Copii și adolescenți

Nu au fost identificate reacții adverse specifice la copii și adolescenți. Frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse au fost similare la copiii cu fibroza chistica, comparativ cu adulții.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Nu se cunoaște că supradozajul să provoace intoxicație sistemică. Cu toate acestea, supradozajul poate provoca greață, vărsături, diaree, hiperuricemie, uricosurie, iritație perianală și, foarte rar,

colonopatie fibroasă, în special la pacienții cu fibroză chistică.

În caz de supradozaj, se recomandă următoarele măsuri: întreruperea tratamentului, hidratare adecvată și tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: digestive, inclusiv enzime; multienzime (lipază, protează etc.), cod ATC: A09AA02.

Mecanism de acțiune

Panzynorm forte 20 000 compensează deficiența enzimelor pancreatice, accelerează metabolismul catabolic și îmbunătățește tabloul clinic al maldigestiei. Enzimele active sunt eliberate în intestinul subțire, unde acționează. Activitatea mare a lipazei are o importanță majoră în tratamentul maldigestiei cauzate de deficiența enzimatică digestivă pancreatică. Lipaza hidrolizează lipidele în acizi grași și glicerină, permițând, astfel absorbția acestora și a vitaminelor liposolubile. Amilaza hidrolizează glucidele în dextrine și zaharuri, în timp ce proteazele permit scindarea proteinelor. Panzynorm forte 20 000 mărește absorbția tuturor tipurilor de alimente și îmbunătățește nutriția pacientului. Împiedică sau reduce steatoreea și simptomele asociate cu maldigestia.

Preparatele enzimatice pancreatice pot reduce durerea în pancreatita cronică. Acest efect este atribuit proteazelor, care inhibă secreția pancreatică a enzimelor. Mecanismul acestui efect nu a fost încă elucidat.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Enzimele pancreatice sunt compuși naturali care permit digestia nutrienților. Filmul acido-rezistent protejează enzimele active de acidul gastric. Enzimele sunt proteine și sunt, similar enzimelor produse de organism, sunt preponderent inactivate și scindate în intestin prin autoliză și proteoliză. O mică parte a enzimelor ingerate este excretată în masele fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Pe baza studiilor preclinice convenționale (farmacologie de siguranță, toxicitate după doze repetate, genotoxicitate, carcinogenitate și toxicitate asupra funcției de reproducere) efectuate cu pancreatină (enzime pancreatice) sau componente ale acesteia (lipază, amilază și protează) nu a fost observat niciun risc special pentru om.

Pancreatina nu afectează fertilitatea și funcția reproductivă la iepuri. De asemenea, nu este teratogenă sau embriotoxică la iepuri. La șoareci și șobolani cărora li s-au administrat doze orale foarte mari de lipază, s-a observat o ușoară creștere în greutate și o ușoară creștere a mortalității fetale.

Nu au fost efectuate studii pe termen lung pe animale pentru a evalua potențialul carcinogen al enzimelor pancreatice. Lipaza nu a fost determinată ca fiind mutagenă în testul Ames și în culturile celulare de mamifere. De asemenea, nu a provocat leziuni cromozomiale. În conformitate cu datele din Programul Național de Toxicologie (NTP), Agenția Internațională pentru Cercetare în Domeniul Cancerului (IARC) și Legea privind securitatea și sănătatea în muncă (OSHA), amilaza, lipaza și proteaza nu sunt cancerigene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Copolymer de acid metacrilic - acrilat de etil
Crospovidonă
Talc
Dioxid de titan (E171)
Hipromeloză
Trietil citrat
Stearat de magneziu
Oxid de siliciu coloidal anhidru
Polisorbat 80
Carmeloză sodică
Simethiconă - emulsie
Aroma de vanilie
Macrogol 6000
Aroma de bergamot

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Termen de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister (OPA/Al/PVC//folie Al): 10, 30 comprimate filmate în cutie.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

26052

9. DATA AUTORIZĂRII

06.03.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2020

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