

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Panzytrat 10 000 j.Ph.Eur., 10 000 j.Ph.Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe, twarde
Panzytrat 25 000 j.Ph.Eur., 25 000 j.Ph.Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe, twarde

Pancreatis pulvis

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
-
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Panzytrat i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panzytrat
3. Jak stosować lek Panzytrat
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Panzytrat
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Panzytrat i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Panzytrat

Substancją czynną leku Panzytrat jest pankreatyna z trzustki wieprzowej. Pankreatyna zawiera enzymy trawienne: lipazę, amylazę i proteazy. Lipaza bierze udział w trawieniu tłuszczów, amylaza w trawieniu cukrów, a proteazy w trawieniu białek.

Enzymy zawarte w leku Panzytrat zostały umieszczone w kapsułkach zawierających mikrotabletki odporne na kwas obecny w żołądku. Dzięki temu są uwalniane dopiero w dwunastnicy, czyli w ich fizjologicznym miejscu działania.

W jakim celu stosuje się lek Panzytrat

Panzytrat może być stosowany w przypadku nieprawidłowej czynności trzustki z powodu:

- Mukowiscydozy – choroby genetycznej atakującej przede wszystkim płuca i układ pokarmowy
- Przewlekłego zapalenia trzustki
- Usunięcia trzustki lub żołądka
- Zespolenia żołądkowo-jelitowego (np. gastroenterostomii typu Billroth II)
- Zwężenia przewodu trzustkowego i (lub) przewodu żółciowego wspólnego na przykład na skutek nowotworu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Panzytrat

Kiedy nie stosować leku Panzytrat

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na wieprzowinę lub produkty pochodzenia wieprzowego, lub jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Panzytrat należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Chorzy na mukowiscydozę powinni zachować szczególną ostrożność, jeżeli przyjmują duże dawki leku Panzytrat. Duże dawki leku Panzytrat mogą w tym przypadku doprowadzić do zwężenia jelita grubego. Dotyczy to w szczególności dzieci z mukowiscydozą.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów brzusznych w trakcie przyjmowania leku Panzytrat należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Panzytrat a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Istnieje możliwość, że lek Panzytrat będzie pogarszał wchłanianie witaminy B₁₁ (kwasu foliowego). W tym przypadku może być konieczne przyjmowanie kwasu foliowego.

Panzytrat z jedzeniem i piciem

Panzytrat należy zawsze stosować razem z posiłkami lub zaraz po posiłku i popijać dużą ilością płynów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku

Ciąża

Przed zastosowaniem leku Panzytrat należy poradzić się lekarza.

Karmienie piersią

Lek Panzytrat może być stosowany w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Panzytrat nie wywiera lub ma nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Panzytrat

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Panzytrat należy przyjmować podczas posiłku lub niezwłocznie po posiłku popijając płynem.

Kapsułkę należy połykać w całości, ponieważ zgryzienie lub rozkruszenie może doprowadzić do zniszczenia mikrotabletek i unieczynnienia leku.

W razie niemożności połknięcia kapsułki lub w przypadku konieczności podania mniejszej ilości leku, kapsułkę można otworzyć. Wysypane mikrotabletki dodać do miękkiego pokarmu. Mieszankę należy natychmiast połknąć bez gryzienia i żucia i popić wodą lub sokiem. Mikrotabletki można również podać z małą ilością płynu, np. kwaśnego soku owocowego lub musu jabłkowego.

Ważne jest zapewnienie odpowiedniego nawodnienia przez cały okres leczenia, zwłaszcza w okresach nasilonej utraty płynów. Niewłaściwe nawodnienie może wzmacniać zaparcia.

Stosowanie u dorosłych

Dawka zależy od nasilenia objawów. Zazwyczaj stosuje się dawkę 20 000 do 50 000 jednostek lipazy* na posiłek, jednak mogą być wymagane większe dawki. Dawki pośrednie mogą być uzyskiwane poprzez jednoczesne stosowanie leku Panzytrat 10 000 j.Ph.Eur. (10 000 jednostek lipazy*) i Panzytrat 25 000 j.Ph.Eur. (25 000 jednostek lipazy*).

Stosowanie u dzieci

Dzieciom lek Panzytrat można podawać wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Zazwyczaj stosuje się dawkę 500 – 4 000 jednostek lipazy* na każdy gram spożytego tłuszczu.

*Jednostka = Jednostka Ph.Eur.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Panzytrat

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Panzytrat, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie przyjęcia leku Panzytrat

Lek Panzytrat można przyjąć najpóźniej pół godziny po posiłku.

W przypadku pominięcia dawki może wystąpić dyskomfort trawienny po posiłku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Panzytrat

Nagle przerwanie stosowania leku może doprowadzić do nasilenia objawów ze strony układu pokarmowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Możliwe działania niepożądane to:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból brzucha.

Często (dotyczy 1 do 10 na 100 pacjentów):

- zaparcia, wzdęcia, biegunka.

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- utrata apetytu, nudności, zaburzenia perystaltyki jelit, niestrawność, wysypka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysokie stężenie kwasu moczowego we krwi i (lub) w moczu, kolonopatia włókniejąca (niedrożność jelit), wymioty, świąd, nadwrażliwość (w przypadku wystąpienia należy przerwać stosowanie leku).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Panzytrat

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Po otwarciu, lek Panzytrat 10 000 j.Ph.Eur. zachowuje ważność przez trzy miesiące, natomiast lek Panzytrat 25 000 j.Ph.Eur. zachowuje ważność przez sześć miesięcy. Należy przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Panzytrat

Substancjami czynnymi leku są:

- W leku Panzytrat 10 000 j.Ph.Eur.: 10 000 jednostek* lipazy, 9 000 jednostek* amylazy i 500 jednostek* proteazy.
- W leku Panzytrat 25 000 j.Ph.Eur.: 25 000 jednostek* lipazy, 22 500 jednostek* amylazy i 1 250 jednostek* proteazy.

*jednostka = jednostka Ph.Eur.

Pozostałe składniki to:

Mikrotabletki dojelitowe:

Rdzeń: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, talk, 20 % emulsja symetykonu, wosk glikolowy

Kapsułka żelatynowa: żelatyna, żelaza tlenek, czerwony (E 172), żelaza tlenek, czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), sodu laurylosiarczan

Jak wygląda lek Panzytrat i co zawiera opakowanie

Panzytrat ma formę dwukolorowych brązowo - przezroczystych kapsułek zawierających białe-szare mikrotabletki dojelitowe. Panzytrat jest pakowany w butelki ze szkła oranżowego (typu III wg Ph. Eur.) z wieczkiem z polietylenu o niskiej gęstości z czterowarstwową uszczelką. Butelka zawiera 20, 50 lub 100 kapsułek dojelitowych, twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Perffarma Sp. z o.o.

ul. Królowej Marysieńki 13/11

02-954 Warszawa

Polska

Wytwórca

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}