

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Pancreatin 8000 0,24 g comprimate filmate gastrorezistente Pancreatinum

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

Luați 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.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pancreatin 8000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pancreatin 8000
3. Cum să utilizați Pancreatin 8000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pancreatin 8000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE PANCREATIN 8000 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Pancreatin 8000 este un preparat enzimatic. Enzimele pancreatice (lipaza, amilaza și proteaza) din compoziția sa facilitează digestia grăsimilor, zaharurilor și proteinelor, fapt care contribuie la absorbția completă a acestora în intestinul subțire.

Filmul gastrorezistent al comprimatelor protejează enzimele de inactivare de către sucul gastric.

Se utilizează în:

Afecțiuni asociate cu afectarea procesului de digestie alimentară datorită secreției insuficiente a enzimelor digestive de către pancreas, cum ar fi pancreatita cronică, fibroza chistică.

Stări după rezecția simultană a stomacului și a intestinului subțire, accelerarea funcțională a tranzitului alimentelor prin intestine, tulburări intestinale, utilizarea concomitentă a alimentelor vegetale greu digerabile, grase și a produselor alimentare neobișnuite.

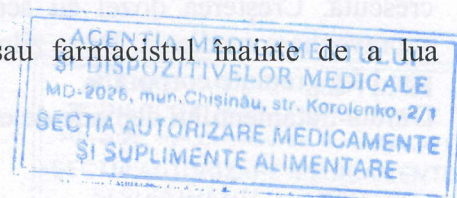
Flatulență și pregătirea pentru examenele de diagnostic cu raze X sau cu ultrasunete.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PANCREATIN 8000

Nu utilizați Pancreatin 8000 dacă:

- Sunteți alergic (hipersensibil) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerate la pct. 6)
- Dacă suferiți de inflamația acută a pancreasului (pancreatită acută) sau acutizare a pancreatitei cronice
- Dacă aveți leziuni severe ale ficatului, însoțite de icter (îngălbenirea pielii și mucoaselor).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Pancreatin 8000.



Atenționări și precauții

Consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

În special, vă recomandăm să consultați medicul dacă suferiți de mucoviscidoză (o boală care face ca secrețiile din organismul dumneavoastră să fie dense, greu de eliminat) sau dacă apar simptome ce indică despre apariția unor obstacole în calea tranzitului alimentelor prin tractul digestiv (dureri în abdomen, balonare, grețuri, vărsături, constipație) sau dacă semnalati apariția unor simptome abdominale neobișnuite.

Preparatul conține enzime active, care pot provoca leziuni ale mucoasei gurii, de aceea comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea la această categorie de vârstă.

Pancreatin 8000 împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau intenționați să luați alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Comunicați medicului dumneavoastră dacă luați medicamente care au în compoziția lor fier.

Pancreatin 8000 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pancreatin 8000 se va lua pe cale orală, în timpul meselor, cu o cantitate mare de lichid, de exemplu, cu un pahar cu apă.

Sarcina și alăptarea

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

Medicul va evalua cu atenție raportul beneficiu/risc înainte de a vă prescrie acest medicament în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pancreatin 8000 nu afectează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante despre unele componente

Pancreatin 8000 conține colorantul carmoisină (E 122). Poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ LUAȚI PANCREATIN 8000

Luați întotdeauna Pancreatin 8000 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza depinde de gradul de deficit al enzimelor pancreatice în duoden și se stabilește în mod individual.

Dacă nu este recomandată altfel, precum și în cazul consumului de alimente vegetale greu digerabile, alimente grase sau neobișnuite, se vor lua 1-2 comprimate. În alte cazuri de tulburări digestive menționate mai sus, doza recomandată este de 2-4 comprimate. Dacă este necesar, doza poate fi crescută. Creșterea dozei cu scop de a reduce simptomele bolii trebuie efectuată numai sub supraveghere medicală. Doza zilnică nu trebuie să depășească 15,000 - 20,000 U lipolitice Ph Eur. per 1 kg greutate corporală.

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este stabilită de către medic, în mod individual.

Copii și adolescenți

Nu se recomandă administrarea la această categorie de vârstă.

Mod de utilizare

Comprimatele se vor lua în timpul mesei, cu o cantitate mare de lichid, de exemplu, cu un pahar cu apă.

Dacă luați prea mult Pancreatin 8000

Luarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe serioase. Dacă suspectați supradozajul sau dacă cineva a luat accidental medicamentul dumneavoastră, anunțați de urgență medicul.

Dacă uitați să luați Pancreatin 8000

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Pancreatin 8000

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Pancreatin 8000 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apar următoarele reacții adverse **grave**, se recomandă oprirea tratamentului și consultarea imediată a medicului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

O reacție de hipersensibilitate imediată, brutală, dramatică, cu erupții pe piele, umflarea pielii, prăbușire a tensiunii arteriale și tulburări respiratorii (reacție anafilactică).

De asemenea, mai pot apărea următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

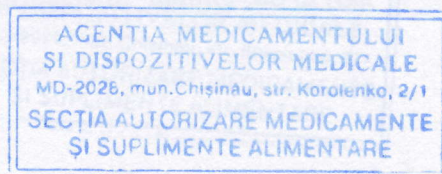
- reacții alergice, incluzând erupții pe piele, mâncărime, strănut, urticarie, lăcrimare, bronhospasm;
- la pacienții cu fibroză chistică la utilizarea dozelor mari de pancreatină se pot forma stricturi în intestin; diaree, dureri abdominale, greață, vărsături, modificări ale aspectului scaunului; se poate dezvolta obstrucție intestinală, constipație, balonare
- la pacienții cu fibroza chistică este posibilă creșterea excreției acidului uric cu urina, în special la utilizarea dozelor mari de pancreatină; pentru a preveni formarea pietrelor de acid uric în rinichi la acești pacienți se recomandă monitorizarea concentrației acidului uric în urină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Pancreatin 8000



Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Pancreatin 8000 după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pancreatin 8000

- Fiecare comprimat filmat gastrorezistent conține pancreatină 0,24 g, ce corespunde la o activitate lipolitică de cel puțin 8000 U Ph. Eur., amilolitică 5800 U Ph. Eur. și proteolitică 380 U Ph. Eur.

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, crospovidonă, clorură de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, dispersie copolimer metacrilat, talc, polietilenglicol, (macrogol), dioxid de titan (E 171), carmoisină (E 122).

Cum arată Pancreatin 8000 și conținutul ambalajului

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz. În secțiune transversală se observă 2 straturi.

Produsul este ambalat câte 10 comprimate în blister din PVC/Al. Câte 5 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Ternofarm SRL, Ucraina
46010, or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4
Tel./fax: (0352) 521-444

Fabricantul

Ternofarm SRL, Ucraina
46010, or. Ternopol, str. Fabricinaya, 4

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2017

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

