

Листовка: информация за потребителя

Панцитрат 25 000 Ph.Eur.U стомашно – устойчиви твърди капсули
Panzytrat 25 000 Ph.Eur.U gastro – resistant capsules, hard

Панкреатин (pancreas powder)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Панцитрат 25 000 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панцитрат 25 000
3. Как да приемате Панцитрат 25 000
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Панцитрат 25 000
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9400040
Разрешение №	28140
Одобрение №	

1. Какво представлява Панцитрат 25 000 и за какво се използва

Панцитрат принадлежи към групата на така наречените ензимни препарати, които спомагат да се смели поетата храна и така подпомагат секреторната функция на болния и възпален панкреас. Панкреасните ензими се отнасят към храносмилателните ензими на панкреаса. Тези ензими основно са липаза, амилаза и протеази. Ензимът липаза разгражда мазнините в храната, ензимът амилаза разгражда нишестето, а ензимът протеаза разгражда протеините.

Ензимите са консервирани в капсули със стомашно устойчиви микротаблетки. В стомаха тези микротаблетки се освобождават от капсулите и се смесват с храната, така че ензимите да се освободят в червата, разпределени в храната.

Лекарството се използва, когато панкреасът не функционира изобщо или функционира недостатъчно, в резултат на:

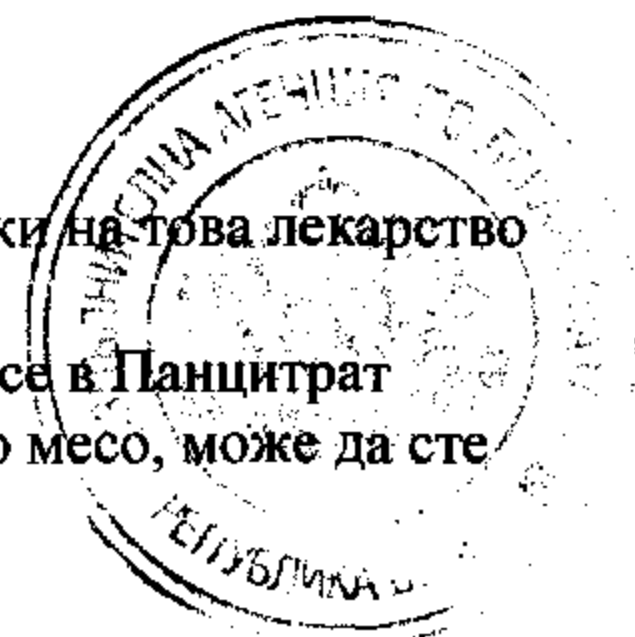
- Муковисцидоза, мултиорганно генетично заболяване, засягащо главно белите дробове и храносмилателната система,
- Дълготрайно възпаление на панкреаса,
- Отстраняване на панкреаса,
- Коремни операции, които засягат функцията на панкреаса,
- Блокиране на изхода на панкреаса и/или жлъчния мехур (например поради тумор).

Ако не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Панцитрат 25 000

Не приемайте Панцитрат 25 000

- Ако сте алергични към панкреатин или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към свински протеини: панкреатинът, съдържащ се в Панцитрат произхожда от панкреаса на прасета. Ако сте алергични към свинско месо, може да сте алергични към Панцитрат.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Панцитрат 25 000

- Ако активните ензими не се приемат според предписанието, те може да раздразнят лигавицата на устната кухина, ако се освободят там. По тази причина капсулите и/или тяхното съдържание трябва да се глътнат цели, без да се дъвчат (виж също и точка 3).
- Нивата на пикочната киселина в урината трябва да бъдат следени по време на лечение с висока доза.
- Ако имате кистозна фиброза (мултиорганно генетично заболяване, засягащо главно белите дробове и храносмилателната система) и се налага лечение с високи дози Панцитрат 25 000, в този специфичен случай, това може да доведе до стриктури в дебелото черво.

Други лекарства и Панцитрат 25 000

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Възможно е **витамин В11** (= фолиева киселина) да не се абсорбира добре, когато се приема в комбинация с панкреасни ензими. Ако е необходимо, Вашият лекар може да реши да Ви предпише допълнително количество фолиева киселина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Това лекарство може да се приема по време на бременност или кърмене. Доколкото знаем, няма риск за плода или за бебето. Въпреки това е необходимо да следвате точно предписаната доза. Ако приемате **витамин В11** (= фолиева киселина) по време на Вашата бременност, може да се нуждаете от по-висока доза фолиева киселина (виж по-горе Други лекарства и Панцитрат 25 000). В този случай първо се консултирайте с Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

Панцитрат 25 000 не оказва влияние върху способността за шофиране или употребата машини.

3. Как да приемате Панцитрат 25 000

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Дозата трябва да се коригира индивидуално и не трябва да надвишава необходимата ензимна доза за адекватна абсорбция на мазнините, като се вземе предвид количеството и състава на храненията. Всяко увеличение на дозата трябва да се извършва под лекарски надзор и с цел подобряване на симптомите (стеаторея, коремни болки).

Препоръчителната доза за възрастни и юноши е от 20 000 до 75 000 липазни единици* на хранене (съответно 1-3 капсули Панцитрат 25 000 на хранене) и 10 000 до 25 000 единици на леко хранене (съответно 1 капсула Панцитрат 25 000 на леко хранене). При някои пациенти може да се изискват по-високи дози.

Употреба при деца

При бебета и деца препоръчителната доза е от 500 до 4000 липазни единици* на грам мазнини (съответно 10 000 или 2-4 капсули Панцитрат 25 000 на ден).

*единици = Ph. Eur. U



Начин на прилагане

Приемайте Панцитрат 25000 с много течности (например плодови сокове) по време на хранене.

Ако Ви е трудно да глътнете капсулите, може да ги отворите и да приемете тяхното съдържание, смесено с малко количество течност или мека храна, което не е нужно да се дъвче (например портокалов сок, ябълков сок). Глътнете веднага храната или течността без да дъвчете лекарството. Изпийте чаша вода или сок след преглъщането на лекарството, за да сте сигурни, че лекарството е погълнато.

Не смесвайте съдържанието на капсулите с алкални храни или течности (като мляко, сладолед, чай).

Не дъвчете капсулите или тяхното съдържание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Панцитрат 25 000

Ако имате някакви неблагоприятни симптоми, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Панцитрат 25 000

Можете да го сторите до час и половина след храненето. Ако сте забравили да приемете Панцитрат 25 000, може да получите стомашно неразположение, ако сте приели храна без ензимите.

Не приемайте двойна доза при следващото хранене.

Ако сте спрели приема на Панцитрат 25 000

Ако внезапно спрете лечението с Панцитрат 25 000, симптомите може да се появят отново.

Ако изпитате проблеми, които са в резултат на спиране на лечението, моля свържете се с Вашия лекуващ лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава. Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Нежеланите реакции може да се появят със следните определени честоти: много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента), чести (засягат 1 до 10 на 100 пациента), нечести (засягат 1 до 10 на 1000 пациента), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Нежеланите реакции може да включват:

- Много чести: коремни болки
- Чести: запек, диария, подуване
- Нечести: загуба на апетит, киселини в стомаха, необичайни чревни контракции, гадене, обрив
- С неизвестна честота: наличие на големи количества пикочна киселина в кръвта и/или урината, фиброзна колонопатия (запушване на червата), повръщане, сърбеж, алергични реакции.

При поява на алергична реакция трябва да преустановите употребата на Панцитрат 25 000 и незабавно да уведомите Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Панцитрат 25 000

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“ Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Използвайте до 6 месеца след първото отваряне на опаковката с Панцитрат 25 000 капсули.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналния контейнер. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Панцитрат 25 000

- Активното вещество е панкреатин от свински панкреас, съответстващ на:
25 000 Ph.Eur.U липаза; поне 22 500 Ph.Eur.U амилаза и поне 1 250 Ph.Eur.U протеаза
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, кросповидон, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат, съполимер на метакрилова киселина – етилакрилат, триетилов цитрат, талк, симетикон, монтан гликолов восък, желатин, черен и червен железен оксид, титанов диоксид.

Как изглежда Панцитрат 25 000 и какво съдържа опаковката

Опаковки с 20, 50 и 100 капсули

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Aptalis Pharma SAS
5/6 place de l'Iris La Defense 5
92400 Courbevoie
Франция

Производител

Nordmark Arzeimittel GmbH&Co.KG
Pinnauallee 4, 25436 Uetersen
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ФАРМАСУИС ЕООД
Ул. Троянски проход 16, Лагера
1612 София
България
Тел.: +359 2 895 21 10

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Февруари 2015

