

Příbalová informace: informace pro uživatele

Panzynorm forte-N
pancreatinum (odp. lipasum, amylasum, proteasum)
enterosolventní tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Panzynorm forte-N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panzynorm forte-N užívat
3. Jak se přípravek Panzynorm forte-N užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Panzynorm forte-N uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Panzynorm forte-N a k čemu se používá

Jak Panzynorm forte-N působí

Přípravek Panzynorm forte-N obsahuje vysoce aktivní přirozené enzymy slinivky břišní: lipázu, amylázu a proteázu. Tyto látky jsou obvykle uvolňovány během jídla a pomáhají rozložit a strávit jednotlivé složky potravy. Lipáza umožňuje trávení tuků, amyláza trávení uhlohydrátů a proteáza se účastní trávení bílkovin. Hlavní složky přípravku Panzynorm forte-N jsou vepřového původu a jsou velmi podobné těm, které jsou produkovány lidským organismem. Tablety mají obal, který je odolný vůči žaludeční kyselině a tak jsou enzymy uvolňovány v tenkém střevě, kde působí a nahrazují chybějící enzymy, které nejsou produkovány slinivkou břišní.

Kdy se Panzynorm forte-N užívá

Přípravek Panzynorm forte-N se používá při nedostatečném vylučování trávicích šťáv břišní slinivkou. Nedostatečná funkce slinivky břišní je charakterizována zhoršeným trávením, poruchou vstřebávání, nedostatkem živin a břišními obtížemi.

Přípravek Panzynorm forte-N se používá na doporučení lékaře při léčbě poruch trávení v důsledku porušení tvorby trávicích šťáv břišní slinivkou v důsledku: vleklého zánětu slinivky břišní, při vrozené poruše žláz s vnitřním vyměšováním (cystická fibróza), stavech po chirurgickém zákroku na slinivce břišní, při poruchách trávení v důsledku operačních výkonů na žlučových cestách, žaludku a tenkém střevě a u nemocných s nádorovým onemocněním.

Po poradě s lékařem je přípravek Panzynorm forte-N také vhodný před použitím diagnostických zobrazovacích metod (rentgenu, ultrazvuku) pro omezení střevní plynatosti.

Přípravek Panzynorm forte-N může být také používán bez doporučení lékaře při obtížích z dietních chyb (které se projeví plynatostí, nadmutím břicha a pocitem sytosti po požití těžko stravitelných rostlinných, tučných nebo neobvyklých jídel).

Přípravek je určený pro dospělé a dospívající od 15 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panzynorm forte-N užívat

Neužívejte přípravek Panzynorm forte-N

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na vepřové maso,
- máte akutní zánět slinivky břišní nebo akutní záchvat při chronickém zánětu slinivky břišní (pankreatitida), který se projeví zvracením a bolestmi břicha.

Panzynorm forte-N dále nesmí užívat děti a dospívající mladší 15 let.

Upozornění a opatření

Pokud obtíže zůstávají v průběhu několika dnů neovlivněny nebo se dokonce zhoršují, či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Panzynorm forte-N

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Panzynorm forte-N a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Proto by váš lékař měl být informován o všech lécích, které užíváte a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete užívat jakýkoliv lék a to na lékařský předpis i bez něj, poraďte se se svým lékařem.

Enzymy slinivky břišní mohou snižovat vstřebávání kyseliny listové.

Při současném užívání inhibitorů H₂ receptorů a inhibitorů protonové pumpy (přípravky k léčbě žaludečních obtíží) může být zvýšena účinnost enzymů slinivky břišní.

Přípravek Panzynorm forte-N s jídlem a pitím

Panzynorm forte-N se užívá v průběhu jídla a zapije se dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety polykejte celé, bez rozkousání nebo lámání.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nejsou k dispozici žádné údaje o škodlivých účincích přípravku během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

Přípravek Panzynorm forte-N obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Panzynorm forte-N užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Cílem léčby je dosažení normální tělesné hmotnosti, příp. její udržení, úprava stolice.

Dávkování se řídí závažností onemocnění. Pokud lékař nepředepíše jinak, je obvyklá doporučená dávka na začátku léčby třikrát denně 1 tableta během hlavního jídla. Při přetrvávání obtíží se užívá 1 - 2 tablety třikrát denně během hlavních jídel, event. je možné užívat 1 tabletu během dopolední a odpolední svačiny. Potřebná dávka může však být značně vyšší. Ke zvýšení dávky smí dojít pouze pod dohledem lékaře.

Pro omezení Vašich obtíží užívejte nejnižší účinnou dávku (tj. takovou, která ovlivňuje vyprazdňování střev a tělesnou hmotnost).

Tablety užívejte celé, bez rozkousání nebo lámání.

Pokud by v případě samoléčby přetrvávaly příznaky trávicích obtíží déle než tři dny, je nutné se poradit s lékařem.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Panzynorm forte-N je příliš slabý nebo příliš silný, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Panzynorm forte-N, než jste měl(a)

Při předávkování se neprodleně poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Není známo, zda předávkování přípravkem Panzynorm-forte N způsobuje celkovou otravu, nicméně se může vyskytnout nevolnost, zvracení, průjem, bolest nebo svědění okolo konečníku a snížená průchodnost střev.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Panzynorm forte-N

Pokud zapomenete užít přípravek během jídla, vyčkejte do doby nejbližšího jídla a užíjte přípravek jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vážné nežádoucí účinky se vyskytují zřídka. V případě výskytu nežádoucích účinků jako jsou otok obličeje, úst, rtů nebo krku, který může vyvolat obtíže při dýchání nebo polykání, otok rukou nebo nohou, zčervenání kůže, mdloby nebo žloutenka přestaňte přípravek Panzynorm forte-N užívat a neprodleně přivolejte lékaře. Tyto příznaky mohou být spojeny se závažnou reakcí z precitlivělosti.

Pokud se vyskytne bolest břicha a plynatost spojená s křečemi, přerušte užívání a poradte se s lékařem. Důvodem může být snížená průchodnost střev.

Nejčastějším nežádoucím účinkem je bolest břicha, která může postihnout více než 1 pacienta z 10. K častým nežádoucím účinkům (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10) patří nevolnost, zvracení, nadýmání, zácpa a průjem. Tyto nežádoucí účinky však obvykle nevyžadují přerušení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Panzynorm forte-N uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Panzynorm forte-N obsahuje

- Léčivou látkou je Pancreatinum z vepřové slinivky břišní, odpovídající : lipasum 20 000 j. Ph. Eur., amylasum 12 000 j. Ph. Eur., proteasum 900 j. Ph. Eur.

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová enterosolventní vrstva:

kopolymer MA/EA (1:1), , mastek, oxid titaničitý, hypromelosa, triethylcitrát, , , polysorbát 80, sodná sůl karmelosy, simetikonová emulze, vanilkové aroma, makrogol 6000, bergamotové aroma Firmenich.

Jak přípravek Panzynorm forte-N vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé až světle šedé, hladké, kulaté, konvexní tablety s aromatickou enterosolventní vrstvou.

Velikost balení: 10, 30 nebo 100 enterosolventních tablet v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

3.12.2014

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.