

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANCREOLAN FORTE 6000 enterosolventní tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna enterosolventní tableta s amylolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP, lipolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP a proteolytickou účinností minimálně 400 j. FIP obsahuje pancreatinum 220 mg

Pomocné látky se známým účinkem: jedna enterosolventní tableta obsahuje 0,407 mg sodíku, monohydrát laktosy, sacharosu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Enterosolventní tablety

Popis přípravku: žluté až nazelenalé potahované tablety čočkovitého tvaru

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Substituce pankreatických enzymů při maldigesci v důsledku exokrinní pankreatické insuficience s projevy dyspepsie, např. pocitem nedostatečného trávení, tlaku a plnosti, s plynatostí či bez ní.
- Léčba pankreatické exokrinní insuficience související s cystickou fibrózou, duktální obstrukcí pankreatu nebo žlučodů (způsobenou např. tumorem), karcinomem pankreatu, stavech po akutní pankreatitidě, pankreatektomii, gastrektomii, po chirurgickém gastrointestinálním bypassu (např. Billroth II gastroenterostomie).
- Druhotné poruchy trávení při poruchách sekrece žluči.
- Poruchy trávení při požívání těžko stravitelných rostlinných, tučných nebo neobvyklých jídel (akutní alimentární dyspepsie).

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Individuální, podle závažnosti onemocnění.

Cílem léčby je dosažení normální váhy a úprava stolice a trávicích obtíží. Enterosolventní tablety se podávají krátce po každém jídle, polykají se celé, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

U zevně sekretorických insuficiencí pankreatu se podávají 2 enterosolventní tablety po menším jídle, 3–4 enterosolventní tablety po větším jídle. Při nedostatečném účinku (průjem, steatorea) lze dávku ještě zvýšit.

Při léčbě akutní alimentární dyspepsie (akutní dyspepsie „po dietní chybě“) se podávají buď jednorázově, nebo krátkodobě (1–3 dny) 2 enterosolventní tablety po menším jídle, 3–4 enterosolventní tablety po větším jídle.

Dávkování u dětí a mladistvých

Děti od 3 let a mladiství do 18 let: 100 000 j. FIP lipázy denně.

Při užívání přípravku by neměla být překročena denní dávka enzymu 15 000–20 000 j. FIP lipázy na kg tělesné hmotnosti.

Denní dávka má být rovnoměrně rozložena na celých 24 hodin.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Podání přípravku není indikováno u akutní pankreatitidy a v akutní fázi chronické pankreatitidy.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U několika nemocných (včetně dětí) s cystickou fibrózou vyvolaly vysoké dávky pankreatických enzymů fibrózní kolonopatii (zúžení tračníku a ileocekální části střeva). Při výskytu příznaků ileu u nemocných, kteří užívají pankreatin, je nutné vzít v úvahu fibrózní kolonopatii jako možnou příčinu.

Tablety se nemají kousat nebo drtit, protože to může způsobit předčasné uvolnění enzymů, které by mohly mít za následek podráždění ústní sliznice a / nebo snížení aktivity enzymu.

Přípravek obsahuje puriny, je třeba opatrnosti u pacientů s dnou a s poškozením ledvin.

Pomocné látky:

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,407 mg sodíku v jedné tabletě, což je méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Přípravek Pancreolan forte obsahuje monohydrát laktosy a sacharosu.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, galaktosy, úplným nedostatkem laktasy, malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Pankreatin může snižovat účinek akarbosy, a proto nesmí být užíván současně.
- Uhličitan vápenatý a/nebo hydroxid hořečnatý mohou snižovat účinek pankreatinu.
- Cimetidin může zvyšovat účinek pankreatinu.
- Pankreatin může snižovat absorpci kyseliny listové.
- Dlouhodobé užívání pankreatinu může snižovat absorpci železa.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání pankreatinu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Pankreatin by měl být během těhotenství podáván pouze tehdy, pokud potenciální prospěch z léčby převáží možné riziko pro plod.

Kojení

Není známo, zda se pankreatin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Pankreatin by měl být během kojení podáván pouze tehdy, pokud potenciální prospěch z léčby převáží možné riziko pro plod.

Pankreatin by neměl být používán v těhotenství a kojení, pokud to není nezbytně nutné, ale v případě potřeby by měl být použit v dávkách dostatečných k zajištění odpovídajícího nutričního stavu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Pancreolan forte nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

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

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Gastrointestinální poruchy	není známo	Ileus, zácpa a fibrózní kolonopatie byly hlášeny u dětí s cystickou fibrózou ¹ , zvracení, podráždění ústní sliznice, bolest břicha, průjem, anální pruritus, rozsáhlá intestinální stenóza
Poruchy ledvin a močových cest	není známo	Hyperurikosurie ²
Poruchy imunitního systému	není známo	Hypersensitivita (anafylaktické reakce, včetně urtikarie a angioedému)
Poruchy metabolismu a výživy	není známo	Hyperurikemie

¹Viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití.

²U pacientů, užívajících vysoké dávky pankreatinu, byly hlášeny případy hyperurikosurie.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Po excesivních dávkách se mohou vyskytnout křeče, nevolnost a průjem. Léčba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: digestivum, pankreatické enzymy, ATC kód: A09AA02

Přípravek Pancreolan forte obsahuje vysoce aktivní pankreatin, získaný z vepřových pankreatů. Blízká příbuznost složení vepřového a lidského pankreatinu zajišťuje vysokou účinnost a dobrou snášenlivost. Vysoce aktivní pankreatické enzymy hydrolyzují tuky na glycerol a mastné kyseliny, bílkoviny na peptidy a aminokyseliny, škroby na dextriny a cukry a nahrazují tak exokrinní funkci insuficientního pankreatu. Podpořením trávení a resorpce potravy dojde i k úpravě sekundárních poruch zažívacího traktu, jako jsou nadýmání, pocit plnosti, meteorismus a steatorea.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pankreatické enzymy se prakticky neresorbují. Jako proteiny jsou ve střevě rozkládány autolýzou, eventuálně proteolýzou a stráveny. Ve stolici je možno dokázat zbytkovou enzymovou aktivitu.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinická data nejsou k dispozici. Přípravek obsahuje vepřový pankreatin složením blízce příbuzný lidskému pankreatinu, který se fyziologicky vyskytuje v organismu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, sodná sůl karboxymethylškrobu, želatina, aluminium-stearát, natrium-lauryl-sulfát,

Potahová vrstva:

Simetikonová emulze SE 4, triethyl-citrát, potahová soustava Acryl-Eze 93A220023 (kopolymer MA/EA 1:1, mastek, riboflavin, oxid titaničitý, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hydrogenuhličitán sodný, natrium-lauryl-sulfát, hlinitý lak brilantní modře FCF E133).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: blistr, krabička.

Velikost balení: 30, 60 enterosolventních tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

do 28. 2. 2023:

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

od 1. 3. 2023:

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

49/283/71-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 8. 1971

Datum posledního prodloužení registrace: 14. 11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

3. 1. 2023