Navodilo za uporabo

Pankreatin Krka trde kapsule
lipaza/amilaza/proteaza

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Pankreatin Krka in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pankreatin Krka
3. Kako jemati zdravilo Pankreatin Krka
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Pankreatin Krka
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Pankreatin Krka in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Pankreatin Krka vsebuje naravne encime trebušne slinavke - lipazo, amilazo in proteazo. Te snovi se navadno ob jedi sprostijo v ozko črevo in omogočijo razgradnjo posameznih sestavin hrane. Lipaza omogoča presnovo maščob, amilaza presnovo ogljikovih hidratov, proteaza pa sodeluje pri presnovi beljakovin. Sestavine zdravila Pankreatin Krka so sicer prašičjega izvora, vendar so skoraj enake človeškim.

Kapsule se v želodcu raztopijo in mikropelete, ki se ob tem sprostijo in so odporne proti želodčni kislini, se enakomerno pomešajo z vsebino želodca. Iz njih se v ozkem črevesu sprostijo encimi, ki nadomestijo pomanjkanje encimov trebušne slinavke.

Zdravilo Pankreatin Krka se uporablja pri kroničnem pomanjkanju prebavnih encimov trebušne slinavke.
Pankreatin Krka priporočamo za odpravljanje oz. preprečevanje simptomov, ki so posledica slabe absorpcije hrane zaradi pomanjkljivega izločanja encimov trebušne slinavke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Pankreatin Krka

Ne jemljite zdravila Pankreatin Krka:
- če ste alergični na učinkovine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če ste preobčutljivi za svinino
- če imate akutno vnetje ali akutno poslabšanje kroničnega vnetja trebušne slinavke (pankreatitis)

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Pankreatin Krka se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
Pri redkih bolnikih s cistično fibrozo, ki so jemali velike odmerke encimov trebušne slinavke, so nastale zapore črevesa (fibrozirajoča kolonopatija).
Če se pri bolniku, ki jemlje Pankreatin Krka kapsule, pojavijo znaki zapore črevesa, je treba preveriti,

ali je vzrok fibrozirajoča kolonopatija.

Okužba z virusom hepatitisa E
To zdravilo je živalskega (prašičjega) izvora. Čeprav so bili med proizvodnjo sprejeti ukrepi za zmanjšanje tveganja, obstaja možnost, da je v tem zdravilu prisoten virus hepatitisa E. Hepatitis E je virus, ki je lahko prisoten pri prašičih in se lahko prenaša na ljudi ter povzroči okužbo jeter. Študija je pokazala, da obstaja pri ljudeh s cistično fibrozo, ki so jemali to zdravilo, večja verjetnost, da so v preteklosti imeli hepatitis E. Vendar ima ta študija pomembne omejitve. Ni na primer jasno, kdaj v preteklosti je do okužbe prišlo ali kakšen je bil njen vir.
Če imate oslabljen imunski sistem in jemljete velike odmerke tega zdravila, vas bo kot previdnostni ukrep zdravnik seznanil s simptomi okužbe s hepatitisom E. Če se pojavijo znaki okužbe, zlasti zvišana telesna temperatura, siljenje na bruhanje, neobičajne ali spremenjene bolečine v želodcu ali porumenelost kože ali oči, se posvetujte z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Pankreatin Krka
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Encimi trebušne slinavke lahko zmanjšajo učinkovitost akarboze in miglitola ter absorpcijo železa in vitamina folne kisline**.** Zaviralci receptorjev H_2 in zaviralci protonske črpalke lahko povečajo učinkovitost encimov trebušne slinavke.

Zdravilo Pankreatin Krka skupaj s hrano in pijačo
Hrana in pijača ne vplivata na učinek zdravila Pankreatin Krka.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.
Tveganja ni mogoče izločiti. Nosečnice in doječe matere lahko zdravilo jemljejo, če pričakovana korist zanje opravičuje tveganje za otroka.
Podatkov o vplivu na plodnost ni.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni znano, da bi zdravilo Pankreatin Krka vplivalo na sposobnost upravljanja vozil ali strojev.

Zdravilo Pankreatin Krka vsebuje natrij
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Pankreatin Krka

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Velikost odmerkov je odvisna od resnosti bolezni. Priporočeni odmerki so po 1 do 2 kapsuli med glavnimi obroki, lahko pa vzamete še po 1 kapsulo med vmesnimi obroki. Odmerki so zadostni, če zagotovijo normalno odvajanje blata in normalno telesno maso. Pri popolnem pomanjkanju lastnih encimov trebušne slinavke so potrebni večji odmerki, ki jih določi zdravnik. Pomembno je, da jemljete najmanjše še učinkovite odmerke.
Kapsulo pogoltnite celo med obrokom, z nekoliko tekočine, ne smete je gristi.

Uporaba pri otrocih
Odmerjanje pri cistični fibrozi
Pri otrocih s cistično fibrozo bo zdravnik odmerke določil glede na resnost bolezni.
Odmerjanje encimov na podlagi telesne mase začnite s 1.000 enotami lipaze/kg telesne mase/obrok za

otroke, mlajše od 4 let, in s 500 enotami lipaze/kg telesne mase/obrok za otroke, starejše od 4 let. Odmerjanje prilagodite resnosti bolezni, nadzoru količine neprebavljenih maščob v blatu (steatoreje) in ohranjanju dobrega stanja prehranjenosti. Odmerek ne sme preseči 10.000 enot lipaze/kg telesne mase na dan.

Kapsulo naj otrok pogoltne celo, ne sme je gristi.
Če otrok ne more pogoltniti cele kapsule, kapsulo odprite in zmešajte njeno vsebino z majhno količino vode ali sadne kaše. To mešanico naj otrok zaužije po žlički takoj, ne da bi jo grizel ali žvečil.

Če menite, da je učinek zdravila Pankreatin Krka premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pankreatin Krka, kot bi smeli
Ni znano, da bi preveliki odmerki zdravila povzročili sistemsko zastrupitev, lahko pa se pojavijo slabost, bruhanje, driska, nadražena koža ob zadnjiku ter črevesna zapora. V krvi in seču se lahko poveča koncentracija sečne kisline oziroma njenih soli.
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Pankreatin Krka, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Pankreatin Krka
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo kapsulo.
Če odmerka niste vzeli med jedjo, počakajte naslednji obrok ter nadaljujte jemanje po običajnem urniku zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- slabost
- driska
- zaprtje
- bruhanje
- bolečine v trebuhu
- draženje kože ob ustih ali zadnjiku
- povečane vrednosti sečne kisline v krvi in seču
- pomanjkanje folne kisline

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- preobčutljivostne reakcije (predvsem izpuščaji in srbenje, zapora dihalnih poti)
- črevesna zapora

Če se pojavijo izpuščaji, srbenje ali težave pri dihanju, prenehajte jemati zdravilo Pankreatin Krka in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Lahko gre za preobčutljivostne reakcije na zdravilo Pankreatin Krka.

Če občutite močno napet trebuh, bolečine in hude črevesne krče, nemudoma pokličite nujno zdravniško pomoč, saj obstaja možnost črevesne zapore.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Pankreatin Krka

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Pankreatin Krka
- Učinkovine so encimi trebušne slinavke: lipaza, amilaza in proteaza. Ena trda kapsula vsebuje 10.000 Ph. Eur. enot lipaze, 7.200 Ph. Eur. enot amilaze in 400 Ph. Eur. enot proteaze.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1), trietilcitrat (E1505), smukec (E553b) in simetikon v jedru kapsule ter želatina (E441), titanov dioksid (E171) in natrijev lavrilsulfat v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Pankreatin Krka vsebuje natrij".

Izgled zdravila Pankreatin Krka in vsebina pakiranja
Trde kapsule so neprozorne, bele barve, polnjene z rjavkastimi filmsko obloženimi peletami z gladko, mlečno-svetlečo površino.
Na voljo so škatle z 21 kapsulami v pretisnem omotu. Opremljene so s 3 pretisnimi omoti po 7 kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Pankreatin Krka
Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec
KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 7. 2026.