1. IME ZDRAVILA

Pankreatin Krka trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula vsebuje 10.000 Ph. Eur. enot lipaze, 7.200 Ph. Eur. enot amilaze in 400 Ph. Eur. enot proteaze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Kapsule so neprozorne, bele, polnjene z rjavkastimi filmsko obloženimi peletami z gladko, mlečno-svetlečo površino.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kronično pomanjkanje eksokrinih encimov trebušne slinavke.

Pankreatin Krka priporočamo za odpravljanje oz. preprečevanje simptomov, ki so posledica slabe absorpcije hrane zaradi pomanjkljivega izločanja encimov trebušne slinavke.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odmerke je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika. Bolnik začne zdravljenje z majhnimi odmerki: trikrat na dan po eno ali dve kapsuli med glavnimi obroki. Če ti odmerki niso dovolj učinkoviti, jih lahko postopno povečujemo. Bolnik lahko jemlje še po eno kapsulo med vmesnimi obroki.
Odmerki so lahko tudi večji, vendar najmanjši, še učinkoviti, kar je posebno pomembno pri bolnikih s cistično fibrozo.

Pediatrična populacija
Odmerjanje pri cistični fibrozi
Pri otrocih s cistično fibrozo se odmerki gibljejo v razponu od 500 do 2500 Ph. Eur. enot lipaze/kg telesne mase /obrok. Odmerjanje je individualno. Odmerke prilagajamo glede na resnost bolezni, število odvajanj, stopnjo steatoreje, vnos maščob ter pridobivanje na teži in višini.

Začetni odmerek je običajno 1.000 Ph. Eur. enot lipaze/kg telesne mase/obrok za otroke, mlajše od 4 let, oz. 500 Ph. Eur. enot lipaze/kg telesne mase/obrok za otroke, starejše od 4 let.
Dnevni odmerek ne sme preseči 10.000 Ph. Eur. enot lipaze/kg telesne mase.

Način uporabe
Bolniki morajo kapsule pogoltniti cele in jih ne smejo gristi.

Če otrok ne more pogoltniti cele kapsule, se kapsulo odpre in zmeša njeno vsebino z majhno količino vode ali sadne kaše. To mešanico naj otrok zaužije po žlički takoj, ne da bi jo grizel ali žvečil.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine, beljakovine prašičjega izvora ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Akutni pankreatitis ali akutni zagon kroničnega pankreatitisa.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pri redkih bolnikih s cistično fibrozo, ki so jemali velike odmerke encimov trebušne slinavke (več kot 10.000 Ph. Eur. enot lipaze na kg telesne mase na dan), so nastale strikture širokega črevesa ali ileocekalnega predela (fibrozirajoča kolonopatija). Če se pri bolniku, ki jemlje Pankreatin Krka kapsule, pojavijo znaki ileusa, je treba preveriti, ali je vzrok fibrozirajoča kolonopatija.

Okužba z virusom hepatitisa E
Kljub ukrepom za zmanjšanje tveganja, sprejetim med proizvodnjo, obstaja možnost, da je v zdravilih, ki vsebujejo izvlečke trebušne slinavke v prahu, ki so živalskega (prašičjega) izvora, prisoten virus hepatitisa E (HEV).
Presečna študija je pokazala večjo seroprevalenco HEV pri bolnikih s cistično fibrozo, ki uporabljajo nadomestno zdravljenje z encimi trebušne slinavke, kot pri posameznikih, ki pankreatina ne uporabljajo. Za to študijo veljajo pomembne omejitve, vključno z negotovostjo glede časa pretekle okužbe in morebitnih drugih virov HEV. Kot previdnostni ukrep je treba bolnike z oslabljenim imunskim sistemom, ki prejemajo velike dnevne odmerke, poučiti o simptomih virusnega hepatitisa in jim naročiti, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se taki simptomi pojavijo.

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Encimi trebušne slinavke zavirajo absorpcijo folne kisline. Pri sočasnem jemanju drugih zdravil s podobnim učinkom (kot sta npr. bikarbonat in cimetidin) in pri dolgotrajnem jemanju velikih odmerkov encimov trebušne slinavke svetujemo občasno preverjanje serumske koncentracije folatov in/ali dodajanje folne kisline.

Encimi trebušne slinavke lahko zmanjšajo učinkovitost akarboze in miglitola.

Acidorezistentne mikropelete v kapsulah Pankreatin Krka se razgradijo v dvanajstniku. Če je vsebina dvanajstnika prekisla, se encimi ne sprostijo pravočasno. Sočasno jemanje zdravil, ki zmanjšano izločanje želodčne kisline, kot so zaviralci receptorjev H_2 ali zaviralci protonske črpalke, lahko pri nekaterih bolnikih omogočajo jemanje manjših odmerkov Pankreatina Krka.

Encimi trebušne slinavke lahko zmanjšajo absorpcijo železa, vendar klinični pomen te interakcije ni znan.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za encime lipaza, amilaza in proteaza ni na voljo kliničnih podatkov o varnosti zdravila za nosečnice. Študije na živalih ne kažejo neposredno ali posredno škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka, porod ali postnatalni razvoj (glejte 5.3). Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost.

Dojenje
Encimi se ne absorbirajo iz prebavil, vendar tveganja ni mogoče izključiti.

Nosečnice in doječe matere lahko zdravilo jemljejo, če pričakovana korist zanje opravičuje tveganje za otroka.

Plodnost
Podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh ni.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost za vožnjo in upravljanje strojev niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Pankreatin Krka, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:
- zelo pogosti (≥ 1/10),
- pogosti (≥ 1/100 do < 1/10),
- občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100),
- redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000),
- zelo redki (< 1/10.000),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni imunskega sistema
- zelo redki: preobčutljivostne reakcije (predvsem izpuščaji in srbenje, možna pa je tudi obstrukcija dihalnih poti)

Bolezni prebavil
- redki: predvsem po velikih odmerkih se lahko pojavijo driska, bruhanje, slabost, bolečine v trebuhu, zaprtje, draženje kože okoli ust ali zadnjika
- zelo redki: fibrozirajoča kolonopatija (glejte poglavje 4.4)

Preiskave
- redki: hiperurikemija, hiperurikozurija, pomanjkanje folatov

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni znano, da bi preveliki odmerki zdravila povzročili sistemsko zastrupitev. Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo slabost, bruhanje, driska, hiperurikemija in urikozurija ter draženje kože ob zadnjiku, zelo redko, predvsem pri bolnikih s cistično fibrozo, pa fibrozirajoča kolonopatija.
Pri prevelikem odmerjanju priporočamo prenehanje jemanja zdravila, dobro hidracijo in simptomatično zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: digestivi, vključno z encimi, encimska zdravila, oznaka ATC: A09AA02.

Mehanizem delovanja
Pankreatin Krka kapsule nadomestijo pomanjkanje encimov trebušne slinavke, pospešijo katabolno presnovo in izboljšajo klinično sliko maldigestije. Aktivni encimi se sprostijo in delujejo v ozkem črevesu.

Ključnega pomena pri zdravljenju maldigestije zaradi pomanjkanja prebavnih encimov trebušne slinavke je visoka aktivnost lipaze. Lipaza hidrolizira maščobe v maščobne kisline in glicerol ter omogoči njihovo absorpcijo in absorpcijo v maščobah topnih vitaminov. Amilaza hidrolizira ogljikove hidrate v dekstrine in sladkorje, proteaza pa omogoči razgradnjo beljakovin.

Farmakodinamični učinki
Pankreatin (encimi pankreasa) poveča absorpcijo vseh vrst hrane in izboljša prehranjenost bolnikov. Prepreči ali zmanjša steatorejo in simptome, povezane z maldigestijo.

Pankreatin lahko zmanjša bolečino pri kroničnem pankreatitisu. Ta učinek pripisujejo proteazam, ki zavrejo izločanje lastnih encimov iz trebušne slinavke. Mehanizem učinka še ni pojasnjen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Encimi trebušne slinavke so naravne sestavine, ki omogočajo prebavo hranil. Acidorezistentna obloga ščiti aktivne encime pred želodčno kislino. Encimi so beljakovine in se v črevesju večinoma inaktivirajo ter razgradijo z avtolizo in proteolizo, tako kot lastni encimi. Majhen delež zaužitih encimov se izloči z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnem naboru predkliničnih študij (varnostna farmakologija, dolgotrajne študije toksičnosti, genotoksičnost, kancerogenost), ki so jih opravili s pankreatinom ali njegovimi sestavinami - lipazo, amilazo in proteazo, niso odkrili nobenih posebnih tveganj za ljudi.

Pankreatin ne vpliva na plodnost in reprodukcijske sposobnosti kuncev. Prav tako ni teratogen ali embriotoksičen pri kuncih. Pri miših in podganah, ki so dobile lipazo v zelo visokih peroralnih odmerkih, so opazili manjši prirast telesne mase in rahlo povečanje smrtnosti fetusov.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro kapsule:
kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata (1 : 1)
trietilcitrat (E1505)
smukec (E553b)
simetikon
Ovojnica kapsule:
želatina (E441)
titanov dioksid (E171)
natrijev lavrilsulfat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al/Al-folija): 21 trdih kapsul (3 pretisni omoti po 7 kapsul), v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/07/01217/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 1. 2007
Datum zadnjega podaljšanja: 13. 1. 2012

1.3.1	Pancreatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 7. 2026