

1.3.1	Pancreatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

Panzynorm forte filmsko obložene tablete 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 Panzynorm forte in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panzynorm forte
3. Kako jemati zdravilo Panzynorm forte
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Panzynorm forte
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Panzynorm forte in za kaj ga uporabljamo

Panzynorm forte vsebuje zelo aktivne naravne encime trebušne slinavke: lipazo, amilazo in proteaze. Te snovi se navadno med jedjo sprostijo v ozko črevo in omogočijo razgradnjo posameznih sestavin hrane. Lipaza omogoča presnovo maščob, amilaza presnovo ogljikovih hidratov, proteaze pa sodelujejo pri presnovi beljakovin. Sestavine Panzynorma forte so prašičjega izvora, vendar so skoraj enake človeškimi.

Panzynorm forte priporočamo pri dolgotrajnem pomanjkljivem izločanju encimov trebušne slinavke (kronični insuficienci pankreasa).

Tablete imajo posebno oblogo, ki je odporna proti želodčni kislini. Encimi se sprostijo šele v ozkem črevesu, kjer tudi delujejo in tako nadomestijo pomanjkanje lastnih encimov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Panzynorm forte

Ne jemljite zdravila Panzynorm forte

- če ste alergični na lipazo, amilazo, proteaze ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
 - če ste preobčutljivi za svinjino,
 - če imate akutno vnetje trebušne slinavke ali akutni zagon kroničnega vnetja trebušne slinavke.
- Panzynorma forte ne smejo jemati otroci s cistično fibrozo do 15. leta starosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Panzynorm forte se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Obloga na tableti preprečuje, da bi aktivni encimi trebušne slinavke poškodovali ustno sluznico, in varuje encime pred želodčnim sokom. Tablete pogoltnite cele.

Pri zelo redkih bolnikih s cistično fibrozo, ki so prejeli velike odmerke pripravkov pankreatičnih encimov, so poročali o zožitvah v predelu širokega črevesa. Kot previdnostni ukrep je treba ovrednotiti vse nenavadne trebušne simptome ali spremembe trebušnih simptomov.

1.3.1	Pancreatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Otroci

Varnost zdravila pri otrocih ni bila proučena.

Druga zdravila in zdravilo Panzynorm forte

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 absorpcijo folne kisline in železa ter lahko zmanjšajo učinkovitost akarboze in miglitola. Zaviralci receptorjev H₂ in zaviralci protonske črpalke lahko povečajo učinkovitost encimov trebušne slinavke.

Zdravilo Panzynorm forte skupaj s hrano in pijačo

Panzynorm forte vzemite med jedjo in z dovolj tekočine.

Nosečnost in dojenje

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. Zdravilo Panzynorm forte lahko jemljete, če pričakovana korist za mater opravičuje morebitno tveganje za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi Panzynorm forte vplival na psiho-fizične sposobnosti.

Zdravilo Panzynorm forte vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

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

3. Kako jemati zdravilo Panzynorm forte

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

Panzynorm forte vzemite med jedjo. Tablete pogoltnite cele, z dovolj tekočine. Ne smete jih gristi ali drobiti.

Jemljite najmanjše odmerke, ki že odpravijo vaše težave (uravnajo odvajanje blata in telesno maso).

Zdravljenje začnite z 1 tableto med glavnimi obroki. Če to ne zadošča, lahko odmerke povečate.

Običajno zadoščata 1 do 2 tableti med glavnimi obroki (trikrat na dan). Če je potrebno, lahko vzamete tudi 1 tableto med vmesnimi obroki.

Zdravilo morate jemati redno.

Uporaba pri otrocih

Otrokom dajte manjše odmerke.

Sušilni valjček v steklenički ni za uživanje!

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Panzynorm forte, kot bi smeli

Ni znano, da bi preveliki odmerki zdravila povzročili sistemsko zastrupitev, lahko pa se pojavijo driska, draženje kože ob zadnjiku ter črevesna zapora. V krvi in seču se lahko poveča koncentracija sečne kisline.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Panzynorm forte

Če odmerka niste vzeli med jedjo, počakajte na naslednji obrok ter se držite običajnega režima zdravljenja.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

1.3.1	Pancreatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če ste prenehali jemati zdravilo Panzynorm forte

Po prenehanju jemanja zdravila Panzynorm forte se težave lahko ponovijo.

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.

Redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) se lahko pojavijo slabost, driska, zaprtje, bruhanje, bolečine v trebuhu in draženje kože ob ustih ali zadnjiku. To so blagi neželeni učinki, zaradi katerih zdravljenja praviloma ni treba prekiniti.

Zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov) se lahko pojavijo resne preobčutljivostne reakcije, zaradi katerih nujno potrebujete zdravniško pomoč. Če se pojavijo izpuščaji, srbenje ali težave pri dihanju prenehajte jemati zdravilo Panzynorm forte in nemudoma pokličite svojega zdravnika ali najbližjo bolnišnico. Lahko gre za preobčutljivostne reakcije na zdravilo Panzynorm forte. 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 Panzynorm forte

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojniku za zagotovitev zaščite pred vlago.

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.

1.3.1	Pancreatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Panzynorm forte

- Učinkovine so prebavni encimi. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20.000 Ph. Eur. enot lipaze, 12.000 Ph. Eur. enot amilaze in 900 Ph. Eur. enot proteaze.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), krospovidon (E1202), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1 : 1, trietilcitrat, titanov dioksid (E171), smukec (E553b), silikonska emulzija, aroma vanilije, aroma bergamot, makrogol 6000, natrijev karmelozat (E466) in polisorbat 80 (E433) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 " Zdravilo Panzynorm forte vsebuje laktozo in natrij".

Izgled zdravila Panzynorm forte in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so bele do rahlo sive barve, okrogle, rahlo izbočene.

Na voljo so škatle z 10 (1 x 10), s 30 (3 x 10) in 100 (10 x 10) filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih ter s 30 in 100 filmsko obloženimi tabletami in sušilnim valjčkom v steklenici.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Panzynorm forte

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 5. 2021.