

Písomná informácia pre používateľa

Panzytrat 25 000 tvrdé gastrorezistentné kapsuly

pankreatín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Panzytrat 25 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panzytrat 25 000
3. Ako užívať Panzytrat 25 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panzytrat 25 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Panzytrat 25 000 a na čo sa používa

Panzytrat je liek obsahujúci pankreatické enzýmy. Pankreatické enzýmy patria k tráviacim enzýmom pankreasu (podžalúdková žľaza). Týmito enzýmami sú najmä lipáza, amyláza a proteáza. Lipáza štiepi tuky v potrave, amyláza štiepi škrob a proteáza štiepi bielkoviny.

Liek je vo forme kapsúl obsahujúcich gastrorezistentné mikrotablety. Kapsuly sa rozpúšťajú v žalúdku. Mikrotablety sa potom uvoľňujú a zmiešajú s jedlom v žalúdku, takže enzýmy sa účinne uvoľňujú iba v čreve a potrava sa tam trávi.

Panzytrat sa používa ako náhrada pankreatických enzýmov v prípade, ak pankreas vôbec nepracuje alebo jeho funkcia je znížená z dôvodu:

- dlhodobého zápalu pankreasu alebo po náhlom zápale pankreasu;
- upchatia pankreatického vývodu, napr. kvôli nádoru;
- chirurgického zákroku alebo odstránenia pankreasu.

Panzytrat sa používa aj v prípade porúch trávenia spôsobených:

- poruchami tvorby žlče, napr. pri ochoreniach žlčníka;
- cystickou fibrózou (dedičné ochorenie, ktoré postihuje predovšetkým pľúca a tráviaci systém);
- chirurgickým zákrokom v žľčových cestách, žalúdku alebo tenkom čreve;
- chybami v stravovaní, pri poruchách trávenia u starších ľudí a pri zotavovaní sa z chorôb alebo úrazov.

Panzytrat je vhodný pre dospelých, dospievajúcich a deti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panzytrat 25 000

Neužívajte Panzytrat

- ak ste alergický na pankreatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na bravčové bielkoviny (pankreatín obsiahnutý v Panzytrate pochádza z bravčového pankreasu; ak ste alergický na bravčové mäso, môžete byť alergický aj na Panzytrat);
- ak máte náhly zápal pankreasu (akútna pankreatitída);
- ak máte náhlu príhodu pri dlhodobom zápale pankreasu (chronickej pankreatitíde).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Panzytrat, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte cystickú fibrózu (zápalové ochorenie), ktorá bola liečená vysokými dávkami Panzytratu. V špecifických prípadoch to môže vyústiť k zúženiam v hrubom čreve. Deti trpiace cystickou fibrózou sú na toto obzvlášť citlivé.
- Ak sa objavia príznaky pripomínajúce gastrointestinálnu obštrukciu, má sa zvážiť možnosť črevnej striktúry a podávanie pankreatínu sa má prerušiť až do úplného vymiznutia príznakov. Vzhľadom na to, že porucha sekrécie tekutín môže byť faktorom v rozvoji črevnej obštrukcie, má sa dbať na adekvátnu hydratáciu, najmä v teplom počasí (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).
- Vysoké dávky pankreatických enzýmov môžu byť spojené s hyperurikozúriou a hyperurikémiou. Počas liečby vysokými dávkami sa má kontrolovať vylučovanie kyseliny močovej močom (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).
- Podráždenie v ústnej dutine vo forme vriedkov sa môže objaviť, ak sa kapsuly alebo mikrotablety rozhrýzú a/alebo ponechajú v ústach dlhší čas. Vypláchnutie úst a vypitie pohára vody môže byť prospešné, ak sa objavia prvé príznaky podráždenia ústnej dutiny.

Iné lieky a Panzytrat 25 000

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Panzytrat môže ovplyvniť vstrebávanie vitamínu B₉ (kyselina listová). Ak je to nevyhnutné, váš lekár vám môže odporučiť užívanie kyseliny listovej ako doplnok stravy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Panzytrat sa môže užívať v tehotenstve a počas dojčenia. Dodržiavajte presné dávkovanie stanovené lekárom. Ak v tehotenstve užívate vitamín B₉ (kyselina listová), možno budete potrebovať vyššie dávky kyseliny listovej (pozri vyššie časť „Iné lieky a Panzytrat 25 000“). V takom prípade sa poradte so svojím lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Panzytrat nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Panzytrat 25 000

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presnú dávku lieku určí lekár a veľkosť dávky bude závisieť od závažnosti príznakov vášho ochorenia. Lekár bude brať do úvahy tiež vaše stravovacie návyky (veľkosť a zloženie vášho jedla).

Kapsuly užívajte celé, nerozhryzené a zapite ich s dostatočným množstvom tekutín (najlepšie ovocnou šťavou). Kapsuly užívajte počas jedla alebo bezprostredne po jedle, ktoré je rovnomerne rozložené počas celého dňa.

Ak máte problémy s prehĺtaním kapsuly alebo v prípade detí, je možné kapsulu otvoriť a mikrotablety vo vnútri kapsuly prehltnúť alebo zamiešať do jedla. Nežujte kapsuly ani mikrotablety.

Deti a dospelí

Odporúčaná dávka pre deti a dospelých je 500 – 4 000 j.* lipázy na jeden gram prijatého tuku. Ak sa dávka počíta z telesnej hmotnosti, tak sa odporúča 500 – 2 500 j. lipázy na jeden kilogram telesnej hmotnosti na jedlo.

Dospelí

Odporúčaná dávka pre dospelých je 20 000 – 75 000 j.* lipázy na jedlo (1 – 3 kapsuly Panzytratu 25 000) alebo 10 000 – 25 000 j. lipázy na ľahké jedlo (1 kapsula Panzytratu 25 000), hoci môžu byť povolené aj vyššie dávky.

*j. = jednotka podľa Európskeho liekopisu

Neprekračujte maximálnu dennú dávku 15 000 – 20 000 j. lipázy/kg telesnej hmotnosti. U pacientov s cystickou fibrózou nemá dávka prekročiť 10 000 j. lipázy/kg telesnej hmotnosti/deň.

Dlhodobé užívanie Panzytratu je možné.

Ak užijete viac Panzytratu 25 000, ako máte

Pri predávkovaní sa môžu vyskytnúť niektoré z nasledovných vedľajších účinkov: nauzea (nevoľnosť, pocit na vracanie), bolesť brucha, hnačka. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nežiaducich účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Bola hlásená fibrotizujúca kolonopatia počas podávania vysokých dávok pankreatických enzýmov.

Vysoké dávky pankreatických enzýmov boli spojené s hyperurikóziou a hyperurikémiou.

Ak zabudnete užiť Panzytrat 25 000

Ak zabudnete užiť Panzytrat počas jedla, môžete ho užiť ešte do pol hodiny po jedle. Ak neužijete liek, môžete po jedle pociťovať žalúdočné problémy. Ak zabudnete užiť liek, neužívajte dvojnásobnú dávku pri ďalšom jedle, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Panzytrat 25 000

Ak náhle prestanete užívať Panzytrat, vaše príznaky sa môžu opäť objaviť. Neukončujte liečbu bez konzultácie s lekárom. Ak spozorujete príznaky, ktoré môžu viesť k ukončeniu liečby, kontaktujte svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Môžu sa vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky:

Ak sa u vás počas užívania Panzytratu vyskytne alergická reakcia (svrbenie, kožná vyrážka), prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky zoradené do skupín podľa častosti ich výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí):

- bolesť brucha

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- zápcha, hnačka, nadúvanie

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- strata chuti do jedla (nechutenstvo)
- porucha trávenia, porucha črevných sťahov, nevoľnosť
- kožná vyrážka

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- vysoké hladiny kyseliny močovej v krvi a/alebo moči
- fibrotizujúca kolonopatia (zhoršená priechodnosť hrubého čreva spôsobená jeho zúžením)
- vracanie
- svrbenie kože
- alergická reakcia

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Panzytrat 25 000

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Po každom otvorení je potrebné fľašu dôkladne uzavrieť.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po prvom otvorení fľaše spotrebujte kapsuly do 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Panzytrat 25 000 obsahuje

Liečivo je pankreatín. Jedna kapsula obsahuje pankreatín z bravčových pankreasov s enzymatickou aktivitou : lipázy 25 000 IU, amylázy najmenej 22 500 IU a proteázy najmenej 1250 IU.

Pomocné látky:

mikrokryštalická celulóza
krospovidón
koloïdný oxid kremičitý bezvodý
stearát horečnatý
kopolymér kyseliny metakrylovej
trietylcietrát, mastenec
simetikón
montanglykolový vosk
želatína, oxid titaničitý (E171)

oxid železitý červený a čierny (E172)
laurylsíran sodný

Ako vyzerá Panzytrat 25 000 a obsah balenia

Panzytrat sú tvrdé kapsuly s hnedým nepriehľadným viečkom a priehľadným telom dostupné vo fľašiach z hnedého skla s LDPE uzáverom s 20, 50 a 100 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

AbbVie s.r.o.
Karadžičova 10
821 08 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen,
Nemecko

Miestny zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii

AbbVie SK s.r.o.
Tel: +421 2 50 500 777

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.