

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **PANCREOLAN FORTE 6000** enterosolventní tablety pancreatinum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Pancreolan forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pancreolan forte užívat
3. Jak se přípravek Pancreolan forte užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Pancreolan forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Pancreolan forte a k čemu se používá**

Pokud se do 3 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Přípravek Pancreolan forte obsahuje trávicí enzymy, jejichž tvorba a uvolňování vážne v důsledku onemocnění slinivky břišní, proto je zde nutná dlouhodobá enzymatická náhrada. Tato léčba neodstraňuje příčiny onemocnění, ale obnovuje trávení (odstraňuje nucení na zvracení, pocit plnosti, nadýmání, plynatost, průjmy a tuk ve stolici).

Přípravek Pancreolan forte se užívá při poruchách trávení v důsledku nedostatečné nebo chybějící funkce trávicích enzymů slinivky břišní, při zánětlivých i jiných onemocněních slinivky břišní a při obtížích po operaci v oblasti zažívacího traktu.

Přípravek zlepšuje trávení při obtížích z dietních chyb (například při přejedení či požití těžko stravitelných, tučných jídel) a odstraňuje tak druhotné projevy poruch trávení, jako je pocit plnosti, nadýmání, plynatost nebo nadměrná přítomnost tuku ve stolici. Zlepšuje trávení tím, že štěpí tuky, cukry a bílkoviny v přijaté potravě. V těchto případech je možné přípravek užívat bez doporučení lékaře.

Přípravek je vhodný k léčbě dětí od 3 let, mladistvých a dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Pancreolan forte užívat**

##### **Neužívejte přípravek Pancreolan forte**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Při akutním zánětu slinivky břišní a v akutní fázi chronického zánětu.

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Pancreolan forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vyhleďte lékaře, pokud jsou trávicí potíže velmi silné, neobvyklé, spojené s břišní bolestí, opakovaným zvracením, zvýšenou teplotou, celkovými příznaky nebo neustupující.

U pacientů (včetně dětí) s cystickou fibrózou, kteří užívají přípravky s vysokým obsahem pankreatinu, byly hlášeny případy vzniku zácpy nebo střevní neprůchodnosti. Informujte proto svého lékaře, máte-li Vy nebo Vaše dítě cystickou fibrózu.

Přípravek Pancreolan forte obsahuje puriny, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže máte dnu nebo onemocnění ledvin,

## **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti do 3 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Pancreolan forte**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Pancreolan forte a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Informujte proto svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

- akarbózu (přípravek k léčbě cukrovky);
- léky s obsahem uhličitanu vápenatého a/nebo hydroxidu hořečnatého (užívané při zažívacích obtížích na neutralizaci žaludeční kyseliny);
- cimetidin (přípravek k léčbě žaludečních obtíží);
- kyselinu listovou (vitamin skupiny B);
- léky s obsahem železa (užívané při léčbě chudokrevnosti).

## **Přípravek Pancreolan forte s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety Pancreolan forte se užívají krátce po každém jídle, polykají se vcelku, nerozkousané, zapijí se douškem tekutiny.

Při zánětech slinivky břišní je zakázáno pít alkoholické nápoje a je nutno dodržovat dietu s minimálním obsahem tuků.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře!

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek neovlivňuje pozornost.

## **Pancreolan forte obsahuje sodík, monohydrát laktosu a sacharosu**

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 obsahuje laktosu a sacharosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Pancreolan forte užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Dávkování je individuální, podle závažnosti onemocnění, při prvním užití by měl dávkování určit lékař. Cílem léčby je dosažení normální váhy a úprava stolice a trávicích obtíží.

Při léčbě obtíží z dietních chyb se podávají buď jednorázově, nebo krátkodobě (1–3 dny)

2 enterosolventní tablety po menším jídle, 3–4 enterosolventní tablety po větším jídle.

U nedostatečnosti slinivky břišní se užívají 2 enterosolventní tablety po lehčím jídle, 3–4 enterosolventní tablety po větším jídle. V závislosti na typu jídla a známých nebo předpokládaných zažívacích problémech se dávka může po konzultaci a pod dohledem lékaře ještě zvýšit.

Dětem podávejte přípravek vždy jen na doporučení lékaře! Děti od 3 let obvykle užívají 3× denně 1 enterosolventní tabletu. Tablety mohou polykat děti od 3 let.

Přípravek se užívá dlouhodobě pouze na doporučení lékaře.

Při zhoršení Vašich obtíží se poraďte s lékařem o případné změně dávkování.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Pancreolan forte, než jste měl(a)**

Při předávkování, nebo pokud náhodně užijete několik tablet najednou, může se objevit nevolnost, bolesti v břiše, průjem. V případě vystupňovaných obtíží byste se měl(a) poradit s lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pancreolan forte**

Pokud si zapomenete vzít tabletu, vezměte si ji ihned, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pancreolan forte**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

#### **Pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků, vyskytující se s neznámou frekvencí, přestaňte přípravek Pancreolan forte užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- závažné reakce z precitlivělosti: dechové potíže nebo závrat' vedoucí až k šokovému stavu; kopřivka; otok různých částí těla, nejčastěji v obličeji nebo v oblasti krku (angioedém).

Nežádoucí účinky, které se mohou dále vyskytnout s neznámou frekvencí (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- vysoká hladina kyseliny močové v moči (hyperurikosurie) při užívání vysokých dávek;
- poruchy trávicího traktu: ileus (neprůchodnost střev) a zácpa byly hlášeny u dětí s cystickou fibrózou (dědičné onemocnění postihující žlázy se zevní sekrecí zejména v plicích a trávicím ústrojí), zejména pokud byly léčeny vysokými dávkami pankreatických enzymů, zvracení, podráždění sliznice dutiny ústní, bolest břicha, průjem, svědění v oblasti konečníku, rozsáhlé zúžení střev;
- zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi.

U pacientů s cystickou fibrózou, kteří užívají přípravky s vysokým obsahem pankreatinu, byla hlášena zhoršená střevní průchodnost (fibrotizující kolonopatie).

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Pancreolan forte uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Pancreolan forte obsahuje**

- Léčivou látkou je pancreatinum 220 mg v 1 enterosolventní tabletě s amylolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP, lipolytickou účinností minimálně 6 000 j. FIP a proteolytickou účinností minimálně 400 j. FIP.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, sacharosa, sodná sůl karboxymethylškrobu, želatina, aluminium-stearát, natrium-lauryl-sulfát, 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).

### **Jak přípravek Pancreolan forte vypadá a co obsahuje toto balení**

Tablety Pancreolan forte jsou žluté až nazelenalé potahované tablety čočkovitého tvaru.

Velikost balení: 30, 60 enterosolventních tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

**do 30.6.2021:**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

**od 1.7.2021:**

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

### **Výrobce**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**  
13. 4. 2021