Písomná informácia pre používateľa

Pancreolan FORTE
220 mg gastrorezistentné tablety

pankreatín

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

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Pancreolan FORTE a na čo sa používa

Pancreolan FORTE obsahuje pankreatín, patriaci medzi prirodzene sa vyskytujúce tráviace enzýmy v organizme. Dlhodobá náhrada pankreatínu je potrebná pri jeho zníženej tvorbe a uvoľňovaní v dôsledku ochorenia podžalúdkovej žľazy. Liečba týmto liekom neodstraňuje príčiny ochorenia, ale zlepšuje trávenie (odstraňuje nutkanie na vracanie, pocit plnosti, nadúvanie, plynatosť, hnačky a prítomnosť tukov v stolici). Liek podporuje trávenie tým, že štiepi tuky, cukry a bielkoviny v prijatej potrave.

Pancreolan FORTE sa užíva pri poruchách trávenia v dôsledku nedostatočnej alebo chýbajúcej funkcie tráviacich enzýmov podžalúdkovej žľazy, pri zápalových a iných ochoreniach podžalúdkovej žľazy, po chirurgickom odstránení podžalúdkovej žľazy a pri ťažkostiach po operácii v oblasti tráviaceho traktu.

Liek sa tiež užíva na zlepšenie trávenia pri ťažkostiach z diétnych chýb (napríklad pri prejedení sa, či požití ťažko stráviteľných, tučných jedál) a odstraňuje tak druhotné prejavy porúch trávenia ako je pocit plnosti, nadúvania, plynatosť alebo nadmerná prítomnosť tukov v stolici. V týchto prípadoch je možné Pancreolan FORTE užívať aj bez odporúčania lekára.

Liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom vo veku od 3 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pancreolan FORTE

Neužívajte Pancreolan FORTE

- ak ste alergický na pankreatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte náhly zápal podžalúdkovej žľazy alebo v prípade náhleho zhoršenia chronického zápalu podžalúdkovej žľazy.

Liek nie je určený deťom vo veku do troch rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pancreolan FORTE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

U pacientov (aj detí) s cystickou fibrózou užívajúcich vysoké dávky pankreatínu, bolo zaznamenané zúženie hrubého čreva a koncovej časti tenkého čreva (fibrózna kolonopatia). Ak máte cystickú fibrózu a denne užívate viac ako 10 000 jednotiek lipázy/kg telesnej hmotnosti a spozorujete neobvyklé brušné príznaky alebo zmeny týchto príznakov, **ihneď kontaktujte svojho lekára.**

Infekcia zapríčinená vírusom hepatitídy E

Tento liek je živočíšneho (prasacieho) pôvodu. Hoci sa počas výroby prijímajú opatrenia na zníženie rizika, prítomnosť vírusu hepatitídy E v tomto lieku je možná. Vírus hepatitídy E sa môže vyskytovať u ošípaných, môže sa rozšíriť na ľudí a môže spôsobiť infekciu pečene.
Zo štúdie vyplýva, že u osôb s cystickou fibrózou, ktoré užívali tento liek, je pravdepodobnejšie, že v minulosti mali hepatitídu E. Táto štúdia má však významné obmedzenia. Napríklad nie je jasné, kedy došlo k infekcii v minulosti alebo aký bol jej zdroj.
Ak máte oslabený imunitný systém a užívate vysoké dávky tohto lieku, lekár vás v rámci preventívnych opatrení bude informovať o príznakoch infekcie vírusom hepatitídy E. Ak sa u vás objavia príznaky infekcie, najmä horúčka, nevoľnosť, nezvyčajná bolesť žalúdka alebo zmeny v bolesti žalúdka či zožltnutie kože alebo očí, obráťte sa na svojho lekára.

Vyhľadajte lekára aj v prípade, ak sú vaše tráviace ťažkosti s celkovými príznakmi veľmi silné, nezvyčajné, spojené s bolesťou brucha, opakovaným vracaním, zvýšenou teplotou alebo neustupujúce.

Tablety Pancreolanu FORTE nežujte ani nedrvte, pretože to môže viesť k predčasnému uvoľneniu enzýmov z tablety a vyvolať podráždenie ústnej sliznice a/alebo zníženie enzýmovej aktivity pankreatínu.

Liek obsahuje puríny. Ak máte dnu (metabolické ochorenie prejavujúce sa opuchom, bolesťou a začervenaním oblastí kĺbov), problémy s obličkami alebo zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať Pancreolan FORTE.

Deti

Liek nepodávajte deťom vo veku do troch rokov.

Iné lieky a Pancreolan FORTE

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

Účinky Pancreolanu FORTE a iných súbežne užívaných liekov sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Informujte svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate:

- akarbózu (liek na liečbu cukrovky 2. typu),
- kyselinu listovú (vitamín skupiny B),
- lieky s obsahom železa (užívané na liečbu chudokrvnosti),
- lieky s obsahom uhličitanu vápenatého a/alebo hydroxidu horečnatého (užívané pri tráviacich ťažkostiach na neutralizáciu kyseliny v žalúdku),
- cimetidín (liek na liečbu žalúdkového alebo dvanástnikového vredu).

Pancreolan FORTE a jedlo, nápoje a alkohol

Pri zápaloch podžalúdkovej žľazy je zakázané piť alkoholické nápoje a je potrebné dodržiavať diétu s minimálnym obsahom tukov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Pancreolan FORTE sa nemá užívať v tehotenstve a počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Pancreolan FORTE obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Pancreolan FORTE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávkovanie pri prvom užití určuje lekár a je individuálne pre každého pacienta, podľa závažnosti ochorenia. Cieľom liečby je dosiahnuť normálnu telesnú hmotnosť, úprava stolice a tráviacich ťažkostí.

Tablety Pancreolan FORTE užívajte krátko po každom jedle, prehĺtajte ich celé, nerozhryzené a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny. Narušenie obalu tablety môže viesť k predčasnému uvoľneniu enzýmov, ktoré môže vyvolať podráždenie sliznice úst a/alebo zníženie účinnosti lieku.

Dospelí a dospievajúci

Pri liečbe tráviacich ťažkostí z diétnej chyby užívajte jednorazovo alebo krátkodobo (1 – 3 dni) 2 gastrorezistentné tablety po menšom jedle a 3 – 4 gastrorezistentné tablety po väčšom jedle.

Pri nedostatočnosti podžalúdkovej žľazy užívajte 2 gastrorezistentné tablety po menšom jedle a 3 – 4 gastrorezistentné tablety po väčšom jedle. V závislosti od typu jedla a známych alebo predpokladaných tráviacich ťažkostí sa dávka môže po konzultácii a pod dohľadom lekára ešte zvýšiť.

Ak sa vaše ťažkosti zhoršia, poraďte sa so svojím lekárom o prípadnej zmene dávkovania. Liek môžete užívať dlhodobo len na odporúčanie lekára.

Použitie u detí

Deťom podávajte liek vždy len na odporúčanie lekára! Deti vo veku od troch rokov zvyčajne užívajú 3-krát denne 1 gastrorezistentnú tabletu. Tablety sú určené deťom vo veku od 3 rokov. Ak má vaše dieťa cystickú fibrózu, informujte o tom lekára (pozri časť 2 Upozornenia a opatrenia).

Ak užijete viac Pancreolanu FORTE, ako máte

Pri predávkovaní alebo náhodnom požití väčšieho množstva gastrorezistentných tabliet lieku, ako je odporúčané, sa môže vyskytnúť nevoľnosť, kŕče v bruchu a hnačka. V prípade zhoršenia ťažkostí sa poraďte s lekárom.

Ak zabudnete užiť Pancreolan FORTE

Ak zabudnete užiť tabletu v naplánovanom čase, užite ju ihneď ako si spomeniete. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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 neprejavia u každého.

Prestaňte Pancreolan FORTE užívať a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov. Častosť výskytu týchto vedľajších účinkov je neznáma:

- ťažká alergická reakcia (anafylaktický šok) spôsobujúca ťažkosti s dýchaním alebo závrat, ktorá môže viesť až k šokovému stavu, vrátane žihľavky (kožné ochorenie s výskytom červených svrbivých vyrážok).
- závažná alergická reakcia (angioedém), ktorá spôsobuje opuch rôznych častí tela najčastejšie tváre (očných viečok a úst), oblasti hrdla (sliznice dýchacej sústavy) a tráviacej sústavy (spôsobujúci brušné kŕče).

Vedľajšie účinky s neznámou častosťou výskytu môžu ďalej zahŕňať (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- vysokú hladinu kyseliny močovej v moči (hyperurikozúria) pri užívaní vysokých dávok,
- vysokú hladinu kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia),
- črevnú nepriechodnosť a zápchu,
- zúženie čreva u pacientov (aj detí) s cystickou fibrózou (závažné dedičné ochorenie), liečených vysokými dávkami pankreatických enzýmov,
- vracanie,
- podráždenie sliznice úst,
- bolesť brucha, hnačka, svrbenie v oblasti konečníka,
- rozsiahle zúženie čriev, zúženie ileocekálnej oblasti čreva (v časti prechodu tenkého čreva do hrubého čreva) a hrubého čreva (fibrózna kolonopatia).

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Pancreolan FORTE

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Pancreolan FORTE obsahuje

- Liečivo je pankreatín.
  Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 220 mg pankreatínu s amylolytickou účinnosťou minimálne 6 000 j. FIP, lipolytickou účinnosťou minimálne 6 000 j. FIP a proteolytickou účinnosťou minimálne 400 j. FIP.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, sacharóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, želatína, stearát hlinitý, laurylsíran sodný, simetikónová emulzia SE4, trietylcitrát, obaľovacia sústava Acryl-Eze (kopolymér kyseliny metakrylovej, mastenec, riboflavín, oxid titaničitý (E171), koloidný oxid kremičitý, uhličitan sodný, laurylsíran sodný, hlinitý lak brilantnej modrej).

Ako vyzerá Pancreolan FORTE a obsah balenia

Pancreolan FORTE sú žlté až nazelenalé filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru. Dodávajú sa v PVC/PVDC/ALU blistri v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 30, 60 gastrorezistentných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.