Písomná informácia pre používateľa

Panzynorm forte-N
20 000 Ph.Eur. jednotiek/900 Ph.Eur. jednotiek/12 000 Ph.Eur. jednotiek
filmom obalené tablety

lipáza/proteáza/amyláza

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 nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Panzynorm forte-N a načo sa používa

Panzynorm forte–N obsahuje vysoko účinné prirodzené pankreatické enzýmy (enzýmy podžalúdkovej žľazy): lipázu, amylázu a proteázu. Tieto látky sa prirodzene uvoľňujú, ak je potrava prítomná v tenkom čreve a pomáhajú rozkladať a tráviť jednotlivé zložky potravy. Lipáza umožňuje trávenie tukov, amyláza trávenie uhľovodíkov (napr. cukrov) a proteáza trávenie bielkovín. Súčasti lieku Panzynorm forte–N sú pôvodom z prasiat a sú veľmi podobné ľudským enzýmom. Tablety majú špeciálnu obalovú vrstvu, ktorá je odolná voči žalúdkovej kyseline. Enzýmy sa preto uvoľňujú v tenkom čreve, kde účinkujú a nahrádzajú tak enzýmy, ktoré chýbajú keď ich podžalúdková žľaza (pankreas) nie je schopná sama produkovať.

Panzynorm forte–N sa užíva pri poruchách trávenia spôsobených dlhodobým nedostatkom enzýmov vylučovaných podžalúdkovou žľazou (chronická nedostatočnosť podžalúdkovej žľazy), napr. pri cystickej fibróze (genetická porucha, ktorá ovplyvňuje hlavne dýchaciu a tráviacu sústavu) a dlhodobom zápale podžalúdkovej žľazy, po odstránení časti podžalúdkovej žľazy alebo odstránení časti žalúdka a v iných prípadoch pri poruchách vylučovania žlče alebo pri nedostatočnom styku enzýmov s obsahom čriev.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Panzynorm forte-N

Neužívajte Panzynorm forte-N

- ak ste alergický na prasacie bielkoviny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložku lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte náhly zápal podžalúdkovej žľazy alebo náhle zhoršenie dlhodobého zápalu podžalúdkovej žľazy (pankreatitída).

Panzynorm forte–N sa nesmie podávať deťom s cystickou fibrózou mladším ako 15 rokov.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Panzynorm forte-N, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Obalová vrstva tablety chráni ústnu sliznicu pred poškodením aktívnymi pankreatickými enzýmami a chráni enzýmy pred účinkom žalúdkovej kyseliny. Preto tablety prehĺtajte celé a nerozhrýzajte ich.

U pacientov s cystickou fibrózou môžu vysoké dávky pankreatických enzýmov (viac ako 10 000 Ph.Eur. jednotiek lipázy/kg telesnej hmotnosti/deň) viesť k zúženiu hrubého čreva a koncovej časti tenkého čreva (fibrotizujúca kolonopatia). Ak sa u pacienta, ktorý užíva Panzynorm forte-N, objavia príznaky nepriechodnosti čriev (bolesť brucha, vracanie, plynatosť, zadržiavanie plynov a stolice), za možnú príčinu sa považuje fibrotizujúca kolonopatia a v takom prípade je potrebné vyhľadať lekára.

<u>Infekcia zapríčinená vírusom hepatitídy E</u>

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.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť užívania tohto lieku u detí nebola stanovená. Deťom mladším ako 15 rokov s cystickou fibrózou sa nesmie tento liek podávať.

Iné lieky a Panzynorm forte-N

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok Panzynormu forte-N a účinky iných liekov užívaných súbežne sa môžu vzájomne ovplyvňovať. Pankreatické enzýmy môžu:

- znižovať vstrebávanie kyseliny listovej. Pri súbežnej liečbe liekmi, ktoré majú podobný účinok (ako bikarbonát a cimetidín) alebo pri dlhodobej liečbe s vysokými dávkami pankreatických enzýmov vám bude lekár pravidelne kontrolovať hladinu folátov (zlúčeniny kyseliny listovej) v krvi a kompenzovať prípadný nedostatok kyseliny listovej.
- znižovať vstrebávanie železa.
- vstrebávanie pankreatických enzýmov môže byť ovplyvnené liekmi, ktoré znižujú pH (okysľujú) tráviaceho traktu.
- súbežné užívanie liekov znižujúcich tvorbu a vylučovanie žalúdočnej kyseliny (napríklad lieky blokujúce histamínové H_2-receptory a inhibítory protónovej pumpy) môže zvýšiť účinok pankreatických enzýmov a umožňuje užívanie nižších dávok Panzynormu forte–N.

Panzynorm forte-N a jedlo, nápoje a alkohol

Panzynorm forte- N užívajte počas jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

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.

Tento liek užívajte v tehotenstve a počas dojčenia len po odporúčaní lekárom. Váš lekár zváži prínos liečby týmto liekom pre vás a možné riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Panzynorm forte-N nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Panzynorm forte-N obsahuje laktózu (mliečny cukor) 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 Panzynorm forte-N

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.

Panzynorm forte-N užívajte počas jedla. Tablety prehltnite celé, nežujte ich ani nedrvte a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny.
Neprehltnite kapsulu s vysúšadlom!
Počas liečby pankreatickými enzýmami je potrebné piť dostatok tekutín.

Vždy užívajte najnižšiu dávku, ktorá je dostatočná na odstránenie vašich problémov (t. j. kontrolujte si vyprázdňovanie čriev a telesnú hmotnosť). Liečbu začnite užívaním jednej tablety trikrát denne počas hlavných jedál.
Ak vaše problémy s trávením pretrvávajú, dávku môžete zvýšiťna 1 až 2 tablety trikrát denne počas hlavných jedál. V prípade potreby môžete tiež užiť jednu tabletu počas vedľajšieho jedla.

Ak poruchy trávenia pretrvávajú alebo ak máte cystickú fibrózu, kontaktujte svojho lekára, ktorý vám na základe závažnosti ochorenia, potreby kontroly telesnej hmotnosti a obsahu tukov v stolici a zabezpečenia dostatočného nutričného príjmu stanoví dávkovanie.

Ak máte pocit, že účinok Panzynormu forte–N je príliš silný alebo slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Použitie u detí a dospievajúcich

Deti zvyčajne užívajú nižšie dávky. O dávkovaní tohto lieku pre vaše dieťa rozhodne lekár.

Ak užijete viac Panzynormu forte-N, ako máte

Ak užijete vyššiu dávku lieku ako je odporučená, ihneď sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nie je známe, či môže užitie väčšieho množstva Panzynormu forte–N spôsobiť celkovú otravu. Ak však užijete viac tabliet ako sa odporúča, môže sa u vás objaviť nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolestivosť/svrbenie konečníka a upchatie čriev. V krvi a moči môže byť zvýšená koncentrácia kyseliny močovej.

Ak zabudnete užiť Panzynormu forte-N

Ak zabudnete užiť tabletu počas jedla, počkajte do ďalšieho jedla a užite dávku ako obvykle. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

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.

Výskyt vážnych vedľajších účinkov je zriedkavý. Ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich účinkov, prestaňte užívať Panzynorm forte-N a ihneď zavolajte lekára alebo prvú pomoc: opuch tváre, úst, pier alebo hrdla, čo má za následok ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, opuch rúk alebo nôh, kožná vyrážka a svrbenie kože. Tieto príznaky poukazujú na možné vážne reakcie z precitlivenosti a vy budete potrebovať okamžitú lekársku pomoc.

Ak máte opuch, bolesti brucha a silné kŕče, môže ísť o príznaky črevnej nepriechodnosti.

U niektorých pacientov s cystickou fibrózou, ktorí užívajú vysoké dávky pankreatických enzýmov (viac ako 10 000 Ph.Eur. jednotiek/kg telesnej hmotnosti/deň), sa môžu objaviť zúženia hrubého čreva a koncovej časti tenkého čreva alebo zápal hrubého čreva (fibrotizujúca kolonopatia).

Pri užívaní vyšších dávok lieku ako je odporúčané sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako je nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, riedka stolica alebo zápcha, podráždenie kože v okolí úst a konečníka. V krvi a moči môže byť zvýšená koncentrácia kyseliny močovej alebo nedostatok folátov. Pri výskyte týchto vedľajších účinkov zvyčajne nie je potrebné prerušiť liečbu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 Panzynorm forte-N

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajte v pôvodnom 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 Panzynorm forte-N obsahuje

- Liečivá sú lipáza, amyláza a proteáza.
  Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 000 Ph.Eur. jednotiek lipázy, 900 Ph.Eur. jednotiek proteázy a 12 000 Ph.Eur. jednotiek amylázy.
- Ďalšie zložky sú:
  Jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý a stearát horečnatý.
  Obal tablety: hypromelóza, kyselina metakrylová a etylakrylový polymerizát (1:1), trietylcitrát, oxid titaničitý (E171), mastenec, simetikónová emulzia, vanilková aróma 54 286 C, bergamotová aróma 54 253 T, makrogol 6 000, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80. Pozri časť 2 „Panzynorm forte-N obsahuje laktózu a sodík“.

Ako vyzerá Panzynorm forte–N a obsah balenia

Panzynorm forte-N sú biele až slabo šedé, hladké, okrúhle, vypuklé tablety obalené aromatickým filmom.

Fľaša z hnedého skla s hliníkovým poistným uzáverom, kapsula s vysúšadlom, bavlnená vata.
Veľkosť balenia: 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Blister (za studena formovaný OPA/Al/PVC/Al).
Veľkosť balenia: 10, 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).