

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

LIPANCREA 8 000 8 000 j. Ph. Eur. lipazy kapsułki
(*Pancreatinum*)

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek LIPANCREA 8 000 ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek LIPANCREA 8 000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku LIPANCREA 8 000
3. Jak stosować lek LIPANCREA 8 000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LIPANCREA 8 000
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK LIPANCREA 8 000 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Substancją czynną leku LIPANCREA 8 000 jest pankreatyna. Pankreatyna zawiera enzymy trzustkowe pochodzenia zwierzęcego: lipazę – rozkładającą tłuszcze, amylazę – rozkładającą skrobię oraz proteazy – powodujące rozpad białek.

LIPANCREA 8 000 umożliwia trawienie, np. po wycięciu trzustki oraz poprawia trawienie w stanach zmniejszonego wydzielania enzymów. Ułatwia przyswojenie składników odżywczych zawartych w pożywieniu oraz usuwa zaburzenia trawienia. Zapobiega wystąpieniu objawów takich jak: uczucie przepełnienia żołądka po jedzeniu, wzdęcia, bóle brzucha, nudności, wymioty.

Każda kapsułka wypełniona jest peletkami (kuleczkami) powlekаныmi specjalną otoczką oporną na działanie soku żołądkowego. Zawartość peletek zostaje uwolniona w świetle dwunastnicy, tj. w miejscu gdzie wydzielany jest sok trzustkowy.

Lek LIPANCREA 8 000 stosuje się w przypadku upośledzenia czynności trzustki, spowodowanego:

- przewlekłym zapaleniem trzustki,
- wycięciem trzustki bądź jej części,
- wycięciem żołądka,
- zwężeniem dróg żółciowych spowodowanym chorobą nowotworową,
- mukowiscydozą - chorobą dziedziczną objawiającą się tym, że organizm produkuje nadmiernie lepki śluz, który powoduje poważne zaburzenia w narządach, np. płucach, trzustce.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU LIPANCREA 8 000

Kiedy nie stosować leku LIPANCREA 8 000

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pankreatynę (substancję czynną leku), białko wieprzowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

- Jeśli pacjent ma ostre zapalenie trzustki objawiające się bardzo silnymi bólami w górnej części brzucha z nudnościami i wymiotami, które nie ustępują po typowych lekach przeciwbólowych dostępnych bez recepty.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek LIPANCREA 8 000

- Jeśli lek podawany jest dzieciom z mukowiscydozą przyjmującym duże dawki enzymów, ponieważ w rzadkich przypadkach zanotowano u tych dzieci zwężenie jelita – patrz punkt 4. ulotki „Możliwe działania niepożądane”.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

- Leki stosowane na zgagę i nadkwaśność soku żołądkowego (np. cymetydyna, ranitydyna, famotydyna) mogą zmniejszać siłę działania leku LIPANCREA 8 000.
- Lek może ograniczać wchłanianie kwasu foliowego z przewodu pokarmowego oraz zmniejszać wchłanianie soli żelaza. U pacjentów przyjmujących lek LIPANCREA 8 000 może być konieczne uzupełnienie niedoborów tych związków.

Stosowanie leku LIPANCREA 8 000 z jedzeniem i piciem

Lek LIPANCREA 8 000 należy przyjmować podczas posiłku, popijając każdą kapsułkę płynem. Szczegółowe informacje – patrz punkt 3. ulotki „Jak stosować lek LIPANCREA 8 000”.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek LIPANCREA 8 000 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK LIPANCREA 8 000

Lek LIPANCREA 8 000 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w tej ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób użycia

- Lek LIPANCREA 8 000 należy przyjmować doustnie podczas posiłku, popijając każdą kapsułkę płynem. Kapsułkę należy połykać w całości, nie należy jej żuć ani kruszyć.
- W przypadku problemów z połknięciem kapsułki lub konieczności podania mniejszej ilości enzymów, kapsułkę można otworzyć. Zawartość wysypać na łyżeczkę, dodać niewielką ilość płynu, np. soku owocowego (nie dodawać do mleka i mieszanek mlecznych), a następnie po przyjęciu doustnym, popić płynem, np. sokiem. Mieszaninę peletek z płynem należy zużyć natychmiast; nie wolno jej przechowywać.
- Nie jest konieczne podawanie leku do lekkich posiłków składających się z owoców, jarzyn, soków owocowych i innych produktów beztłuszczowych.
- Podanie leku z pożywieniem o odczynie lekko kwasowym lub zasadowym (o pH wyższym niż 5,5 - np. jaja, kurczaki, cielęcina, zielony groszek) może zmniejszać skuteczność leku. W warunkach tych istnieje możliwość wcześniejszego uwolnienia substancji czynnych z peletek (zanim lek dotrze do dwunastnicy), co może powodować unieczynnienie enzymów w świetle żołądka, a także prowadzić do podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej.

Dawkowanie

Dawkowanie leku powinno być ustalane indywidualnie, zależnie od zapotrzebowania pacjenta na enzymy trzustkowe.

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych:

- 2-4 kapsułki do każdego posiłku.

Dawkę można zwiększać jedynie po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Dzieciom lek można podawać wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku LIPANCREA 8 000

Stosowanie dawek większych niż zalecane może spowodować wystąpienie nudności, wymiotów, biegunki.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku LIPANCREA 8 000

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, LIPANCREA 8 000 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeżeli wystąpi silny lub utrzymujący się przez dłuższy czas ból brzucha.

Opisywano rzadkie przypadki zmian w obrębie jelita, polegające na jego zwężeniu u niewielkiej liczby pacjentów. Dotyczy to zwłaszcza dzieci z mukowiscydozą, stosujących duże dawki enzymów trzustkowych.

Nie odnotowano takich przypadków po stosowaniu leku LIPANCREA 8 000. Mimo to, należy ściśle przestrzegać zaleconego dawkowania.

Jeżeli u pacjenta podczas stosowania leku, szczególnie przyjmowania dużych dawek (ponad 10 000 j. Ph. Eur. lipazy na kilogram masy ciała na dobę) wystąpi silny lub utrzymujący się przez dłuższy czas ból brzucha, należy skonsultować się z lekarzem.

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- ból brzucha.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zaparcia,
- biegunka (szczególnie w przypadku stosowania dużych dawek),
- nudności,
- wymioty,
- reakcje alergiczne,
- nadwrażliwość skóry.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- świąd skóry, nie wymagający odstawienia leku.

W czasie stosowania leku mogą również wystąpić:

- objawy uczulenia (np. wysypka),
- podrażnienia w jamie ustnej lub okolicy odbytu,
- podwyższenie stężenia kwasu moczowego w moczu (stwierdzano w wynikach badań laboratoryjnych po stosowaniu dużych dawek leku).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK LIPANCREA 8 000

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od wilgoci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Nie stosować leku LIPANCREA 8 000 po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek LIPANCREA 8 000

Jedna kapsułka zawiera:

substancję czynną:

pankreatynę o aktywności:

lipazy 8 000 j. Ph. Eur.

amylazy 5 750 j. Ph. Eur.

proteaz 450 j. Ph. Eur.

(1 j. Ph. Eur. = 1 j. FIP)

Inne składniki leku to: trójetylu cytrynian, kopolimer kwasu metakrylowego, żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek LIPANCREA 8 000 i co zawiera opakowanie

LIPANCREA 8 000 ma postać kapsułek wypełnionych peletkami.

Lek dostępny jest w pojemnikach z polietylenu zawierających 20 lub 50 kapsułek. Pojemnik z kapsułkami umieszczony jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

tel. (22) 691 39 00

Data zatwierdzenia ulotki: