

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Panzytrat 10 000 Panzytrat 25 000 enterosolventní tvrdé tobolky pancreatis pulvis**

#### **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 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

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

#### **1. Co je Panzytrat a k čemu se užívá**

Panzytrat patří do skupiny přípravků s obsahem enzymů slinivky břišní. Tyto enzymy se řadí k enzymům trávicím. Patří sem především lipáza, amyláza a proteáza. Lipáza štěpí tuky v potravě, amyláza štěpí škrob a proteáza štěpí bílkoviny.

Přípravek je ve formě tobolek obsahujících mikrotablety odolné vůči působení žaludeční šťávy. V žaludku jsou tobolky rozpuštěny, dojde k uvolnění mikrotablet a jejich smíchání s potravou v žaludku, aby tak byly enzymy účinně uvolněny až ve střevě a došlo zde k trávení potravy.

Přípravek se užívá u poruch trávení k náhradě pankreatických enzymů, kdy slinivka břišní nevytváří dostatečné množství enzymů k trávení potravy v důsledku těchto onemocnění či stavů:

- cystická fibróza, což je vrozená porucha žláz s vnitřním vyměšováním, prvotně postihující především plíce (poruchy dýchání, opakované záněty při ucpávání průdušek hleny) a trávicí systém (poruchy trávení při nedostatečnosti slinivky břišní)
- vleklý (chronický) zánět slinivky břišní nebo prodělaný záchvat akutního zánětu slinivky břišní
- stav po úplném nebo částečném chirurgickém odstranění slinivky břišní

Poruchy trávení vyvolané nedostatečnou tvorbou trávicích enzymů ve slinivce břišní mohou zahrnovat nevolnost, nucení na zvracení nebo zvracení, pocit plnosti, nadýmání, plynatost, průjmy či zácpu a nadměrnou přítomnost tuku ve stolici.

Přípravek se dále užívá u poruch trávení způsobených poruchou vylučování žluči či nedostatečným stykem enzymů s trávenou potravou, např. po operacích na žlučových cestách, žaludku nebo tenkém

střevě, nebo u poruch trávení při blokádě ve vývodných cestách slinivky břišní do tenkého střeva (např. nádorem).

Přípravek se rovněž užívá u trávicích poruch ve stáří a v období rekonvalescence.

Tento léčivý přípravek užívejte, pouze pokud je Vám známo, že trpíte některým z výše uvedených onemocnění či stavů a léčbu tímto přípravkem Vám výslovně doporučil lékař.

Panzytrat je vhodný pro dospělé, dospívající i pro děti. Léčba u dětí musí vždy probíhat pod dohledem lékaře.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Panzytrat užívat**

### **Neužívejte Panzytrat**

- jestliže jste alergický(á) na pankreatin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na vepřové bílkoviny; pankreatin obsažený v Panzytratu pochází ze slinivky břišní vepřů. Jestliže jste alergičtí na vepřové maso, můžete být alergičtí také na Panzytrat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím Panzytratu se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tobolky a/nebo jejich obsah polykejte vcelku, nekousejte je, nežvýkejte ani nedrťte (viz také bod 3). Pokud nejsou tobolky užívány doporučeným způsobem, může v důsledku uvolnění trávicích enzymů v ústech dojít k podráždění ústní sliznice, což může vést až ke vzniku vředů v ústech.

Při prvních příznacích podráždění úst vypláchněte ústa nebo vypijte sklenici vody.

Při užívání vysokých dávek tohoto přípravku může dojít ke zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi a v moči. Váš lékař proto u Vás může sledovat množství kyseliny močové vylučované močí.

Pokud máte cystickou fibrózu a potřebujete užívat vysoké dávky Panzytratu, může to mít za následek vznik zúžení v tlustém střevě. Máte-li vy nebo vaše dítě jakékoliv neobvyklé břišní příznaky, upozorněte na to svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Panzytrat**

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

Enzymy slinivky břišní mohou ovlivnit vstřebávání vitamínu **B9** (kyseliny listové). Lékař může rozhodnout o případném dodávání kyseliny listové během léčby tímto přípravkem.

### **Těhotenství a kojení**

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

Tento přípravek může být užíván během těhotenství nebo období kojení. Nicméně musíte důsledně dodržovat předepsané dávkování.

Pokud užíváte během těhotenství vitamin B9 (kyselina listová), potřebujete vyšší dávky kyseliny listové (viz také bod 2). V tomto případě se poradte s lékařem.

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

Panzytrat nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### 3. Jak se Panzytrat užívá

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

#### Dávkování

Dávkování přípravku je individuální a dávka pro dostačující vstřebání tuků by měla být stanovena s přihlédnutím k množství a složení stravy a k Vašemu aktuálnímu zdravotnímu stavu.

Jakékoli zvyšování či úprava dávky musí probíhat pod dohledem lékaře.

Léčba u dětí musí vždy probíhat pod dohledem lékaře.

Pacienti s cystickou fibrózou:

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

U kojenců (1-12 měsíců) je obvyklá doporučená dávka 400-800 jednotek\* lipázy na 1 gram tuku ve stravě.

U dětí (1-11 let), dospívajících (12-18 let) a dospělých je obvyklá doporučená dávka 500-4 000 jednotek\* lipázy na 1 gram tuku ve stravě.

Pacienti s dalšími stavy spojenými s nedostatečností slinivky břišní.

Pokud lékař neurčí jinak, obvyklá doporučená dávka pro dospělé je 20 000 až 75 000 jednotek\* lipázy během hlavního jídla (odpovídá 2 až 7 tobolek přípravku Panzytrat 10 000 nebo 1 až 3 tobolekám přípravku Panzytrat 25 000) a 10 000 až 25 000 jednotek\* během svačiny (odpovídá 1 až 2 tobolekám přípravku Panzytrat 10 000 nebo 1 tobolece přípravku Panzytrat 25 000).

U kojenců (1-12 měsíců), dětí (1-11 let) a dospívajících je doporučená dávka 500 až 4 000 jednotek\* lipázy na 1 g tuku ve stravě, což odpovídá 50 000 až 100 000 jednotkám\* lipázy za den. Tato celková denní dávka odpovídá 5 až 10 tobolekám přípravku Panzytrat 10 000 za den, nebo 2 až 4 tobolekám přípravku Panzytrat 25 000 za den. Váš lékař Vám sdělí, jakým způsobem máte tuto denní dávku rozdělit na jednotlivé dávky, které budete dítěti podávat v průběhu dne.

jednotka = jednotka podle Ph. Eur. (Evropský lékopis)

#### Způsob podání

Tobolky se užívají během jídla, s dostatečným množstvím tekutiny (např. ovocné šťávy). Pokud zapomenete užít tobolek během jídla, je nutné, abyste je užil(a) okamžitě po jídle. Tobolky se polykají celé, nekousejte je, nežvýkejte ani nedrtíte.

Pokud máte obtíže s polykáním, je možno tobolek otevřít a obsah spolknout; obsah tobolek se nesmí žvýkat ani drtit. Nebo může být obsah tobolek smíchan s malým množstvím měkké stravy, která se nemusí kousat (např. jogurt), nebo tekutiny (jako je pomerančový džus, jablečkový džus nebo šťáva). Obsah tobolek spolkněte ihned s jídlem nebo tekutinou. Okamžitě vypití sklenice vody nebo džusu po spolknutí jídla zajišťuje polknutí celé dávky přípravku. Je třeba dbát na to, aby přípravek nezůstal v ústech a nedošlo k podráždění sliznice v dutině ústní (viz také bod Upozornění a opatření). Nemíchejte obsah tobolek s alkalickou stravou nebo tekutinou (jako je mléko, zmrzlina, čaj).

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Panzytrat, než jste měl(a)

Při předávkování se mohou objevit některé nežádoucí účinky popsané níže jako je nevolnost, bolesti v břiše, průjem. Pokud se u Vás objeví jakýkoli nežádoucí účinek, kontaktujte lékaře.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Panzytrat

Pokud zapomenete užít přípravek Panzytrat během jídla, můžete si vzít dávku ještě během půl hodiny po jídle. Pokud jste si zapomněl(a) vzít Panzytrat, mohou se u Vás po konzumaci jídla objevit příznaky žaludeční nevolnosti.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Panzytrat**

Při náhlém ukončení léčby může dojít ke znovuobjevení příznaků.

Pokud máte obtíže, kvůli kterým byste měl(a) přestat Panzytrat užívat, kontaktujte lékaře.

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.

V průběhu léčby se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- Velmi časté (u více než 1 pacienta z 10),: bolest břicha
- Časté (u 1 až 10 pacientů ze 100),: zácpa, průjem, nadýmání
- Méně časté (u 1 až 10 pacientů ze 1 000): ztráta chuti k jídlu, poruchy trávení, křeče v břiše, pocit na zvracení, vyrážka
- Četnost výskytu není známa: vysoká hladina kyseliny močové v krvi a/nebo v moči, fibrotizující kolonopatie (zhoršená střevní průchodnost), zvracení, svědění a alergické reakce

V případě alergické reakce (svědění, vyrážka) přestaňte Panzytrat užívat a okamžitě kontaktujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Panzytrat uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za Použitelné do.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Panzytrat 10 000 uchovávejte při teplotě do 30°C.

Panzytrat 25 000 uchovávejte při teplotě do 25°C.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po otevření lahvičky Panzytratu 10 000 musí být obsah spotřebován do 3 měsíců při skladování do 25°C a u Panzytratu 25 000 do 6 měsíců při skladování do 25°C.

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 Panzytrat obsahuje**

Léčivou látkou je pankreatinum odpovídající:

- Panzytrat 25 000: lipasum 25 000 j., amylasum alespoň 22 500 j. a proteasum alespoň 1 250 j.
- Panzytrat 10 000: lipasum 10 000 j., amylasum alespoň 9 000 j. a proteasum alespoň 500 j.

Pomocné látky:

Jádro mikrotablet:

mikrokrytalická celulóza, krosповidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát

Potahová vrstva mikrotablet:

disperze kopolyméru kyseliny metakrylové A, triethyl-citrát, mastek, simetikonová emulze 30%, upravený montánní vosk

Tobolka:

želatina, oxid titaničitý (E171), červený a černý oxid železa (E172), natrium-laurylsulfát.

### **Jak Panzytrat vypadá a co obsahuje toto balení**

Panzytrat 10 000 jsou tvrdé enterosolventní želatinové tobolky o vel. 2 (hnědá neprůhledná horní část, bezbarvá průsvitná spodní část) obsahující šedobílé mikrotablety.

Panzytrat 25 000 jsou tvrdé enterosolventní želatinové podlouhlé tobolky o vel. 0 (hnědá neprůhledná horní část, bezbarvá průsvitná spodní část) obsahující šedobílé mikrotablety

Panzytrat 10 000 a 25 000 jsou k dispozici v lahvičkách o obsahu 20, 50 a 100 tvrdých enterosolventních tobolek.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Aptalis Pharma SAS

Route de Bû, 78550 Houdan

Francie

Výrobce

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10.2.2016.**