

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEO-PANCREATINUM FORTE, 10 000 j.Ph.Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka dojelitowa zawiera pankreatynę (*Pancreatinum*) o aktywności enzymatycznej:

lipazy	-	10 000 j.Ph.Eur.
amylazy	-	8 000 j.Ph.Eur.
proteaz	-	500 j.Ph.Eur.

1 j.Ph.Eur. = 1 j.FIP

j.Ph.Eur. - jednostka aktywności enzymatycznej wg Farmakopei Europejskiej

j.FIP - jednostka aktywności enzymatycznej wg ustaleń Międzynarodowej Federacji Farmaceutycznej

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka dojelitowa

Podłużna, żółto-brązowa żelatynowa kapsułka zawierająca pankreatynę w postaci peletek pokrytych otoczką dojelitową.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosowany jest w stanach niedoboru enzymów trzustkowych o różnej etiologii, jak:

- przewlekłe zapalenie trzustki,
- mukowiscydoza,
- niedrożność przewodów trzustkowych lub żółciowych spowodowana przez nowotwór,
- stan po resekcji trzustki lub jej części,
- stan po resekcji żołądka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawki leku dobiera się indywidualnie w zależności od stopnia niewydolności trzustki pacjenta.

Zwykle stosowane dawki:

Dorośli

Od 2 do 4 kapsułek do każdego posiłku.

Nie należy stosować dawki większej niż 6000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na posiłek i 400 000 j.Ph.Eur. lipazy na dobę.

Dzieci

Zalecane dawki enzymów: 500 – 1000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc./posiłek, np. dzieci o masie ciała 15 kg: od ¾ do 1,5 zawartości kapsułki.

Ustaloną dawkę można zwiększyć zgodnie z zaleceniami lekarza.

Nie należy stosować dawki większej niż 2 500 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na posiłek czyli 10 000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Pacjenci z mukowiscydozą:

U osób z mukowiscydozą nie stosować więcej niż 10 000 j.Ph.Eur. lipazy/kg mc. na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt należy przyjmować w czasie posiłku, popijając płynem.

Kapsułki należy połykać w całości, nie należy ich rozgryzać, kruszyć ani trzymać w jamie ustnej, gdyż może to powodować podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej, a także zmniejszyć skuteczność działania produktu.

W przypadku trudności połykania całych kapsułek (szczególnie u małych dzieci), można wysypać peletki z kapsułki, wymieszać z niewielką ilością pokarmu o pH mniejszym niż 5,5 i bez żucia natychmiast połknąć, a następnie popić szklanką wody lub soku.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1
- Uczulenie na białko wieprzowe
- Ostre zapalenie trzustki
- Zaostrzenia przewlekłego zapalenia trzustki

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać podawania produktu leczniczego z pokarmem o pH wyższym niż 5,5 oraz równoczesnego leczenia antagonistami receptorów H_2 , gdyż może to być powodem osłabienia działania pankreatyny.

Opisano pewną liczbę przypadków zwężenia jelita (odcinek krętniczo-kątniczy i jelito grube) u dzieci chorych na mukowiscydozę, leczonych dużymi dawkami niektórych produktów zawierających pankreatynę. Przyczyna tego powikłania nie jest ostatecznie wyjaśniona, przypuszcza się jednak, że może ono być związane z działaniem dużych stężeń enzymów trawiennych, w szczególności jeśli dobową dawkę lipazy przekracza 10 000 j.Ph.Eur/kg mc. Narażone są zwłaszcza dzieci w wieku 2-8 lat. Do czasu ostatecznego wyjaśnienia przyczyny zaleca się szczególnie uważną obserwację pacjentów leczonych dużymi dawkami enzymów. W przypadku pojawienia się objawów ze strony jamy brzusznej lub nasilenia istniejących wcześniej objawów, pacjenta należy przebadać w celu wykluczenia zwężenia jelita.

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E

Nie można wykluczyć, że w produktach leczniczych zawierających wyciągi z proszku trzustkowego pochodzenia zwierzęcego (wieprzowe) znajdzie się wirus zapalenia wątroby typu E (HEV), pomimo działań podjętych w celu ograniczenia tego ryzyka podczas procesu wytwarzania.

Wyniki badania przekrojowego świadczą o większej seroprewalencji HEV u pacjentów z mukowiscydozą, stosujących terapię zastępczą enzymami trzustkowymi, niż u osób, które nie stosują pankreatyny. Badanie to charakteryzowały istotne ograniczenia, w tym brak danych co do momentu przebycia wcześniejszego zakażenia, a także możliwość występowania innych źródeł zakażenia HEV. Aby zachować ostrożność, pacjentów z osłabioną odpornością otrzymujących duże dawki dobowe należy poinformować o objawach wirusowego zapalenia wątroby i zalecić im niezwłoczne zgłoszenie się po pomoc medyczną w razie wystąpienia takich objawów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego oraz pokarm o pH powyżej 5,5

Antagoniści receptorów H₂ (cymetydyna, ranitydyna, famotydyna) oraz inne leki zmniejszające kwaśność soku żołądkowego, a także podanie leku z pokarmem o pH wyższym niż 5,5 może zmniejszać skuteczność działania pankreatyny.

W warunkach tych istnieje możliwość wcześniejszego (zanim lek dotrze do dwunastnicy) uwolnienia substancji czynnych z kapsułek, co może prowadzić do unieczynnienia enzymów w świetle żołądka.

Kwas foliowy

Neo-Pancreatinum Forte może hamować wchłanianie kwasu foliowego z przewodu pokarmowego, dlatego u pacjentów przyjmujących produkt leczniczy wymagane może być uzupełnienie ewentualnych niedoborów.

Sole żelaza

Produkt może również zmniejszyć wchłanianie soli żelaza. Dotychczas nie określono klinicznego znaczenia tej interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie można wykluczyć ryzyka uszkodzenia płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio licznych badań, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka.

Produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących zagrożenia dla dziecka karmionego mlekiem kobiety leczonej produktem Neo-Pancreatinum Forte.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neo-Pancreatinum Forte nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

Neo-Pancreatinum Forte jest produktem dobrze tolerowanym, jednak podczas jego stosowania mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (wysypka, kichanie, łzawienie) na białko wieprzowe lub inne składniki.

Zaburzenia żołądka i jelit:

W przypadku stosowania dużych dawek preparatu (znacznie przekraczających zalecane) mogą wystąpić: biegunka, nudności, wymioty. Pankreatyna może powodować podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i okolicy odbytu, zwłaszcza u dzieci.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

W przypadku stosowania dużych dawek produktu (znacznie przekraczających zalecane) może wystąpić podwyższenie stężenia kwasu moczowego w surowicy i moczu, kamica moczowa.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Produkt hamuje wchłanianie kwasu foliowego i soli żelaza.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku wystąpienia nasilonych działań niepożądanych należy zaprzestać podawania produktu i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki poprawiające trawienie (włącznie z enzymami), połączenia enzymów; kod ATC: A 09 AA 02

Substancją czynną produktu leczniczego Neo-Pancreatinum Forte jest pankreatyna, otrzymywana z trzustki wieprzowej. Pankreatyna zawiera enzymy trawienne: lipazę, amylazę, proteazy.

Lipaza hydrolizuje tłuszcze, amylaza rozkłada skrobię, a proteazy białka.

Enzymy zawarte w pankreatynie działają w środowisku jelita cienkiego po przejściu przez kwaśne środowisko żołądka.

Postać farmaceutyczna umożliwia doprowadzenie zawartych w produkcie enzymów do dwunastnicy, czyli do ich fizjologicznego miejsca działania.

Produkt Neo-Pancreatinum Forte uzupełnia lub zastępuje działanie endogennych enzymów trzustkowych. Podany doustnie poprawia trawienie, umożliwiając lepsze przyswojenie składników odżywczych zawartych w przyjętym pożywieniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bezpośrednie określenie lipolitycznej aktywności w dwunastnicy nie jest możliwe. Dla oceny dostępności enzymu w miejscu fizjologicznego działania (górne odcinki jelita cienkiego), określa się *in vitro* tak zwany potencjał trawienny na podstawie następujących czynników:

- zawartość enzymów na jednostkę dawki,
- oporność na działanie kwasu żołądkowego,
- sposób galenowego przygotowania,
- uwalnianie enzymów w środowisku alkalicznym jelita cienkiego.

Produkty zawierające pankreatynę powinny spełniać następujące kryteria:

- wysoka jednostkowa aktywność enzymów,
- stuprocentowa oporność na działanie kwasu żołądkowego,
- krótki czas rozpadu,
- szybkie wydzielanie enzymów przy pełnej biodostępności w miejscu oddziaływania (górne odcinki jelita cienkiego).

Kapsułki dojelitowe produktu Neo-Pancreatinum Forte zawierają pankreatynę. Pankreatyna jest w postaci peletek pokrytych otoczką dojelitową. Po połknięciu, kapsułka rozpuszcza się w żołądku, a peletki w niej zawarte ulegają równomiernemu wymieszaniu z treścią żołądkową.

Peletki pokryte są otoczką dojelitową, która zabezpiecza je przed działaniem soku żołądkowego, co potwierdzają testy *in vitro* przeprowadzone w roztworach 0,1 M HCl.

Otoczka rozpuszcza się dopiero, gdy odczyn pH środowiska jest wyższy niż 6,0 a więc po opuszczeniu żołądka. Następuje wówczas szybki rozpad peletek - w czasie od 5 do 10 minut, umożliwiając uwolnienie enzymów.

Enzymy zawarte w pankreatynie nie są wchłaniane w przewodzie pokarmowym, ulegają rozkładowi pod wpływem soków trawiennych oraz flory bakteryjnej i są wydalone z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań dotyczących karcynogenności, mutagenności i wpływu na płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze: peletka: kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1), trietylu cytrynian, talk, symetykon; otoczka kapsułki część zewnętrzna: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), część wewnętrzna: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), lak aluminowy żółcieni chinolinowej (E 104).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polipropylenu po 20 lub 50 kapsułek dojelitowych w tekturowym pudełku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10756

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 stycznia 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

12/08/2026