

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Pancreatinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Neo-Pancreatinum Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neo-Pancreatinum Forte
3. Jak stosować Neo-Pancreatinum Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Neo-Pancreatinum Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Neo-Pancreatinum Forte i w jakim celu się go stosuje

Neo-Pancreatinum Forte należy do grupy leków zwanych „terapią zastępczą enzymami trzustkowymi”. Neo-Pancreatinum Forte zawiera trzy leki: proteazę, amylazę i lipazę. Są to białka (zwane enzymami), które pomagają przetworzyć i strawić jedzenie. Bez nich organizm nie otrzyma pokarmu, którego potrzebuje. Każda kapsułka leku Neo-Pancreatinum Forte zawiera tak zwane peletki odporne na działanie kwasu żołądkowego, dzięki czemu pankreatyna uwalnia się po opuszczeniu żołądka.

Lek Neo-Pancreatinum Forte jest stosowany w stanach niedoboru enzymów trzustkowych o różnej przyczynie, jak:

- przewlekłe zapalenie trzustki (długotrwałe zapalenie trzustki – gruczołu z tyłu brzucha, wydzielającego enzymy),
- mukowiscydoza (choroba dziedziczna charakteryzująca się tym, że organizm produkuje nadmiernie lepki śluz, co powoduje poważne zaburzenia w narządach, np. płucach czy trzustce),
- niedrożność przewodów trzustkowych lub żółciowych spowodowana chorobą nowotworową,
- operacja usunięcia trzustki lub żołądka.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Neo-Pancreatinum Forte

Kiedy nie stosować leku Neo-Pancreatinum Forte:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na pankreatynę lub na białko wieprzowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- W ostrym zapaleniu trzustki oraz w pogorszeniu przewlekłego zapalenia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Neo-Pancreatinum Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Opisano pewną liczbę przypadków zwężenia jelita u dzieci chorych na mukowiscydozę, leczonych dużymi dawkami niektórych leków zawierających pankreatynę. Narażone są zwłaszcza dzieci w wieku 2-8 lat, dlatego zaleca się szczególną ostrożność i staranną obserwację pacjentów leczonych dużymi dawkami enzymów. W przypadku pojawienia się objawów ze strony jamy brzusznej lub nasilenia istniejących wcześniej objawów należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E

Jest to lek pochodzenia zwierzęcego (ze świni). Pomimo podejmowanych podczas procesu wytwarzania działań mających na celu ograniczenie tego ryzyka, w tym leku może występować wirus zapalenia wątroby typu E (HEV). Wirus zapalenia wątroby typu E może występować u świń, przenosić się na ludzi i powodować zakażenie wątroby. Jedno z badań świadczy o tym, że u osób z mukowiscydozą, które stosowały ten lek, większe jest prawdopodobieństwo, że w przeszłości przebyły one zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E (HEV). Badanie to miało jednak istotne ograniczenia. Na przykład nie jest jasne, kiedy mogło dojść do przebytego zakażenia ani jakie było jego źródło. Dla zachowania ostrożności, jeżeli układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony i jednocześnie przyjmuje on duże dawki leku, lekarz poinformuje go o objawach zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu E. W razie wystąpienia objawów zakażenia, zwłaszcza gorączki, nudności, nietypowego lub innego niż dotychczas bólu żołądka albo zażółcenia skóry lub oczu, należy skontaktować się z lekarzem.

Neo-Pancreatinum Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Skuteczność leku Neo-Pancreatinum Forte może być zmniejszona jeśli pacjent stosuje jakiegokolwiek leki neutralizujące kwasność soku żołądkowego (np. leki zobojętniające lub antagoniści receptorów H_2 takie jak cymetydyna, ranitydyna, famotydyna).
- Lek może zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego z przewodu pokarmowego, dlatego pacjenci mogą wymagać uzupełnienia tej substancji.

Stosowanie leku Neo-Pancreatinum Forte z jedzeniem i piciem

Lek Neo-Pancreatinum Forte należy przyjmować z posiłkiem i dużą ilością płynów (patrz punkt 3 „Jak stosować Neo-Pancreatinum Forte”).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Neo-Pancreatinum Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Neo-Pancreatinum Forte należy stosować 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, a także zmniejszyć skuteczność leku.
- W przypadku trudności z połykaniem całych kapsułek (szczególnie u małych dzieci), można wysypać peletki z kapsułki, wymieszać z niewielką ilością „kwaśnego” pokarmu (np. mus

jabłkowy czy pomidorowy) i bez żucia natychmiast połknąć, a następnie popić szklanką wody lub soku.

Zalecana dawka to:

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

Dorośli

Od 2 do 4 kapsułek do każdego posiłku.

Dawkę można zwiększyć jedynie po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Dawka dla dzieci powinna być zawsze ustalona przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Neo-Pancreatinum Forte

Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Należy zabrać ze sobą ulotkę lub tabletki, aby lekarz wiedział co stosował pacjent.

Pominięcie przyjęcia leku Neo-Pancreatinum Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Kolejną dawkę leku przyjąć o ustalonej porze posiłku.

Przerwanie stosowania leku Neo-Pancreatinum Forte

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Stosowanie leku Neo-Pancreatinum Forte może być związane z wystąpieniem objawów uczulenia.

Objawy te mogą obejmować wysypkę, kichanie, łzawienie.

Zaburzenia żołądka i jelit:

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

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Lek hamuje wchłanianie kwasu foliowego i soli żelaza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Neo-Pancreatinum Forte

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Neo-Pancreatinum Forte

- Substancją czynną leku jest pankreatyna. 1 kapsułka zawiera pankreatynę w postaci peletek pokrytych otoczką dojelitową. Pankreatyna w każdej kapsułce wykazuje następującą aktywność enzymatyczną: lipazy 10 000 j.Ph.Eur., amylazy 8 000 j.Ph.Eur., proteaz 500 j.Ph.Eur. (j.Ph.Eur. jest to jednostka aktywności enzymatycznej wg Farmakopei Europejskiej).
- Pozostałe składniki to:
 - peletka: kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu (1:1), trietylu cytrynian, talk, symetykon;
 - otoczką kapsułki część zewnętrzna: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172);
 - otoczką kapsułki część wewnętrzna: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), lak aluminowy żółcieni chinolinowej (E 104).

Jak wygląda lek Neo-Pancreatinum Forte i co zawiera opakowanie

Lek Neo-Pancreatinum Forte to podłużne, żółto-brązowe żelatynowe kapsułki zawierające pankreatynę w postaci peletek.

Wielkość opakowania: 20 lub 50 kapsułek w pojemniku ze środkiem osuszającym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Valeant sp. z o.o. sp. j.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
tel. (+48) 17 865 51 00
faks: (+48) 17 862 46 18

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2026