

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### LIPANCREA 16 000 16 000 j. Ph. Eur. lipazy, kapsułki

#### *Pancreatinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lipancrea 16 000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipancrea 16 000
3. Jak stosować lek Lipancrea 16 000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lipancrea 16 000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Lipancrea 16 000 i w jakim celu się go stosuje**

##### Co to jest Lipancrea 16 000

- Lipancrea 16 000 zawiera mieszaninę enzymów trawiennych nazywanych „pankreatyna”.
- Pankreatyna pomaga trawić pokarm. Enzymy są pozyskiwane z trzustek wieprzowych.
- Lipancrea 16 000 zawiera małe granulki, które powoli uwalniają pankreatynę w jelicie (granulki odporne na działanie kwasu żołądkowego, nazywane peletkami).

##### W jakim celu stosuje się lek Lipancrea 16 000

Lipancrea 16 000 jest stosowany u dzieci, młodzieży i dorosłych z zewnątrzwydzielniczą niewydolnością trzustki. Jest to choroba, w czasie której trzustka nie produkuje wystarczającej ilości enzymów trawiących pokarm. Choroba ta często występuje u pacjentów z niżej wymienionymi jednostkami chorobowymi:

- mukowiscydozą (rzadka choroba genetyczna)
- zablokowaniem przewodów wyprowadzających z trzustki lub pęcherzyka żółciowego
- atakiem ostrego zapalenia trzustki. Lek Lipancrea 16 000 można zacząć przyjmować, gdy pacjent ponownie rozpocznie doustne przyjmowanie pokarmów
- przewlekłym zapaleniem trzustki
- rakiem trzustki
- usuniętą trzustką lub jej częścią
- usuniętym żołądkiem lub jego częścią
- zespoleniem żołądkowo-jelitowym
- zespołem Shwachmana-Diamonda (bardzo rzadka choroba genetyczna).

Zewnątrzwydzielnicza niewydolność trzustki może być również rozpoznana w innych niewymienionych powyżej stanach klinicznych.

### Jak działa lek Lipancrea 16 000

Enzymy zawarte w leku Lipancrea 16 000 działają poprzez trawienie pokarmów przechodzących przez jelito cienkie. Lek Lipancrea 16 000 należy przyjmować podczas lub bezpośrednio po głównych posiłkach lub przekąskach. Pozwoli to na dokładne zmieszanie enzymów z pokarmem.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipancrea 16 000**

### **Kiedy nie stosować leku Lipancrea 16 000:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na pankreatynę, białko wieprzowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lipancrea 16 000 należy omówić to z lekarzem.

Rzadka choroba jelita grubego nazywana kolonopatią włókniejącą, w czasie której dochodzi do zwężenia jelita grubego była opisywana u pacjentów z mukowiscydozą, którzy przyjmowali duże dawki pankreatyny.

Dlatego też w przypadku występowania mukowiscydozy i przyjmowania pankreatyny w dawce większej niż 10 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg masy ciała/dobę oraz wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów ze strony układu pokarmowego lub zmiany dotychczasowych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lipancrea 16 000 z jedzeniem i piciem**

Lek Lipancrea 16 000 należy przyjmować podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku lub przekąsce, popijając każdą kapsułkę płynem.

Szczegółowe informacje – patrz punkt 3. ulotki „Jak stosować lek Lipancrea 16 000”.

### **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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Lipancrea 16 000. Lekarz zadecyduje, czy można i w jakiej dawce przyjmować lek Lipancrea 16 000.

Lipancrea 16 000 może być stosowany w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lipancrea 16 000 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Lipancrea 16 000**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka jest mierzona w jednostkach lipazy. Lipaza jest jednym z enzymów pankreatyny.

O ilości przyjmowanych kapsułek decyduje lekarz.

Lekarz dostosuje dawkę do potrzeb pacjenta. Jest ona uzależniona od:

- rodzaju choroby
- masy ciała
- stosowanej diety
- ilości tłuszczu obecnego w kale.

Jeśli utrzymują się stolce tłuszczowe lub dolegliwości ze strony żołądka lub jelit (objawy żołądkowo-jelitowe), należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ może istnieć konieczność dostosowania dawki.

### **Dawkowanie**

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie, zależnie od zapotrzebowania pacjenta na enzymy trzustkowe.

#### Mukowiscydoza

Zwykle dawka początkowa u dzieci w wieku poniżej 4 lat wynosi 1 000 jednostek lipazy/kg masy ciała/posiłek.

Zwykle dawka początkowa u dzieci w wieku 4 lat i starszych, młodzieży oraz dorosłych wynosi 500 jednostek lipazy/kg masy ciała/posiłek.

U większości pacjentów dawka powinna być mniejsza lub nie powinna przekraczać 10 000 jednostek lipazy/kg masy ciała/dobę lub 4 000 jednostek lipazy/g spożytego tłuszczu.

#### Inne zaburzenia trzustki

Zwykle dawka wynosi od 25 000 do 80 000 jednostek lipazy na każdy główny posiłek (śniadanie, obiad, kolacja).

W przypadku przekąsek zwykle dawka wynosi połowę dawki przyjmowanej w czasie głównego posiłku.

### **Sposób użycia**

- Lek Lipancrea 16 000 należy przyjmować doustnie podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku lub przekąsce, popijając każdą kapsułkę płynem. Kapsułkę należy połykać w całości, nie wolno jej żuć ani kruszyć.
- W przypadku trudności z połknięciem kapsułki lub konieczności podania mniejszej ilości enzymów, kapsułkę można ostrożnie otworzyć. Zawartość kapsułki wysypać na łyżeczkę, dodać do kwaśnego, miękkiego pokarmu niewymagającego żucia (może to być mus jabłkowy lub jogurt) lub zmieszać z kwaśnym płynem, np. sokiem jabłkowym, pomarańczowym lub ananсовym (nie dodawać do mleka i mieszanek mlecznych). Mieszaninę peletek należy natychmiast połknąć bez gryzienia i żucia i popić wodą lub sokiem. Mieszaniny tej nie wolno przechowywać.
- Nie przetrzymywać leku lub zawartości kapsułek w jamie ustnej.
- Należy pić duże ilości płynów w ciągu dnia.
- 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 zbliżonym do obojętnego lub zasadowym (pH wyższe niż 5,5, np. jaja, kurczaki, cielęcina, zielony groszek) może zmniejszać jego skuteczność. W takich warunkach istnieje możliwość wcześniejszego uwolnienia substancji czynnych z peletek (zanim lek dotrze do dwunastnicy), co może powodować unieczynnienie enzymów w żołądku, a także prowadzić do podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipancrea 16 000**

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku Lipancrea 16 000 należy przyjmować dużo płynów i zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Bardzo duże dawki pankreatyny powodują czasami zwiększenie ilości kwasu moczowego w moczu i we krwi.

### **Pominięcie zastosowania leku Lipancrea 16 000**

W przypadku pominięcia dawki leku Lipancrea 16 000, należy przyjąć normalną dawkę o zwykłej porze z kolejnym posiłkiem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie przyjmowania leku Lipancrea 16 000**

Nie należy przerywać zażywania leku Lipancrea 16 000 bez konsultacji z lekarzem.

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.

**Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje alergiczne, w tym wysypka, obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, co może powodować trudności w oddychaniu lub polykaniu, lub wystąpią inne poważne działania niepożądane należy przerwać stosowanie leku Lipancrea 16 000 i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.**

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku:

**Bardzo często** (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- bóle brzucha

**Często** (występujące u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- nudności
- wymioty
- zaparcia
- wzdęcia
- biegunka

Działania te mogą być wynikiem choroby, która jest wskazaniem do przyjmowania leku Lipancrea 16 000. W trakcie badań liczba pacjentów przyjmujących pankreatynę, u których wystąpiły bóle brzucha lub biegunka była podobna lub mniejsza niż pacjentów nieprzyjmujących pankreatyny.

**Niezbyt często** (występujące u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- wysypka

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- świąd i pokrzywka
- pankreatyna może powodować reakcje nadwrażliwości, w tym reakcje anafilaktyczne objawiające się trudnościami w oddychaniu lub obrzękiem ust
- zwężenie odcinka krętniczo-kątniczego oraz jelita grubego (kolonopatia włókniejąca) było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki przyjmujących duże dawki leków zawierających pankreatynę. Jeśli wystąpi ciężki ból brzucha oraz problemy z oddawaniem stolca (zaparcie), mdłości lub wymioty, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Reakcje nadwrażliwości dotyczące głównie skóry, ale nie ograniczone wyłącznie do niej, były obserwowane i zgłaszane po wprowadzeniu produktu do obrotu.

#### **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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Lipancrea 16 000**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Lipancrea 16 000**

- Substancją czynną leku jest pankreatyna. Każda kapsułka zawiera pankreatynę o aktywności: lipazy 16 000 j. Ph. Eur., amylazy 11 500 j. Ph. Eur., proteaz 900 j. Ph. Eur. (1 j. Ph. Eur. = 1 j. FIP).
- Pozostałe składniki to: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); symetykon, emulsja 30%; trietylu cytrynian; talk; żelatyna; żelaza tlenek czerwony (E172); żelaza tlenek czarny (E172); tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Lipancrea 16 000 i co zawiera opakowanie**

Lipancrea 16 000 ma postać kapsułek wypełnionych peletkami.

Lek dostępny jest w pojemnikach z polietylenu zawierających 30 lub 60 kapsułek. Pojemnik z kapsułkami umieszczony jest w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

#### **Wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2; 39-460 Nowa Dęba

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

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. 22 691 39 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** wrzesień 2020 r.

*Ulotka zgodna z implementacją zmiany  $IA_{IN}$  wprowadzoną w dniu 30.09.2020 r.*