

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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

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

Substancją czynną leku Lipancrea 16 000 jest pankreatyna. Pankreatyna zawiera enzymy trzustkowe pochodzenia zwierzęcego: lipazę – rozkładającą tłuszcze, amylazę – rozkładającą skrobię oraz proteazy – powodujące rozpad białek.

Lipancrea 16 000 umożliwia trawienie 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) powlekanymi otoczką oporną na działanie soku żołądkowego. Zawartość peletek uwalnia się w świetle dwunastnicy, tj. w miejscu gdzie wydzielany jest sok trzustkowy.

Lek Lipancrea 16 000 stosuje się w przypadku zaburzenia 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 wytwarza nadmiernie lepki śluz, który powoduje ciężkie zaburzenia w narządach, np. płucach, trzustce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lipancrea 16 000

Kiedy nie stosować leku Lipancrea 16 000:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pankreatynę (substancję czynną leku), białko wieprzowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienione w punkcie 6.);

- 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lipancrea 16 000 należy porozmawiać z lekarzem

- jeśli lek podawany jest w dużych dawkach dzieciom z mukowiscydozą, ponieważ rzadko u dzieci przyjmujących duże dawki enzymów odnotowano zwężenie jelita – patrz punkt 4. ulotki „Możliwe działania niepożądane”.

Inne leki i Lipancrea 16 000

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

- Leki stosowane na zgagę i nadkwaśność soku żołądkowego (np. cymetydyna, ranitydyna, famotydyna) mogą zmniejszać siłę działania leku Lipancrea 16 000.
- Lek może ograniczać wchłanianie kwasu foliowego (witamina z grupy B) z przewodu pokarmowego oraz zmniejszać wchłanianie soli żelaza. U pacjentów przyjmujących lek Lipancrea 16 000 może być konieczne uzupełnienie niedoborów tych związków.

Lipancrea 16 000 z jedzeniem i piciem

Lek Lipancrea 16 000 należy przyjmować podczas posiłku, popijając każdą kapsułkę płynem. Szczegółowe informacje – patrz punkt 3. ulotki „Jak stosować lek Lipancrea 16 000”.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią, gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lipancrea 16 000 nie wpływa 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.

Sposób użycia

- Lek Lipancrea 16 000 należy przyjmować doustnie podczas posiłku, popijając każdą kapsułkę płynem. Kapsułkę należy połykać w całości, nie należy jej żuć ani kruszyć.
- W przypadku trudności 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 mleka ani mieszanek mlecznych), a następnie po przyjęciu doustnym, popić płynem, np. sokiem. Mieszanie peletek z płynem należy zażyć 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 zbliżonym do obojętnego lub zasadowym (pH wyższe niż 5,5, np. jaja, kurczaki, cielęcina, zielony groszek) może zmniejszać 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.

Dawkowanie

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

Zazwyczaj stosowana dawka u dorosłych:

- 1 do 2 kapsułek do każdego posiłku.

Dawkę można zwiększać jedynie w porozumieniu z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Dzieciom lek można podawać wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci: od 500 do 1 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg mc./posiłek.

Dawkę można zwiększać zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lipancrea 16 000

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 16 000

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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.

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

Nie odnotowano takich przypadków po stosowaniu leku Lipancrea 16 000. Pomimo tego, należy ściśle przestrzegać zaleconego dawkowania.

Jeżeli u pacjenta podczas stosowania leku, szczególnie w dużych dawkach (ponad 10 000 j. Ph. Eur. lipazy na kilogram masy ciała na dobę), wystąpi silny lub utrzymujący się dłuższy czas ból brzucha, należy porozumieć 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

5. Jak przechowywać lek Lipancrea 16 000

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP.
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 Lipancrea 16 000

Jedna kapsułka zawiera:
substancję czynną:
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)

Inne składniki leku to: trietylu cytrynian, kopolimer kwasu metakrylowego, żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

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

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 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: 03.08.2012 r.