

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Pancreolan FORTE
220 mg gastrorezistentné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 220 mg pankreatínu s amylolytickou účinnosťou minimálne 6 000 j. FIP, lipolytickou účinnosťou minimálne 6 000 j. FIP a proteolytickou účinnosťou minimálne 400 j. FIP.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 102,3 mg monohydrátu laktózy; 8,2 mg sacharózy a 0,407 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta
Žlté až nazelenalé filmom obalené tablety šošovkovitého tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

- Substitúcia pankreatických enzýmov pri maldigescii v dôsledku exokrinnej pankreatickej insuficiencie s prejavmi dyspepsie, napr. pocitom nedostatočného trávenia, tlaku a plnosti, s plynatosťou, či bez nej.
- Liečba pankreatickej exokrinnej insuficiencie súvisiaca s cystickou fibrózou, duktálnou obštrukciou pankreasu alebo žľčovodov (spôsobenou napr. nádorom), rakovinou pankreasu, stavoch po akútnej pankreatitíde, pankreatektómii, gastrektómii, po chirurgickom gastrointestinálnom bypasse (napr. Billroth II gastroenterostómia).
- Druhotné poruchy trávenia pri poruchách sekrécie žľče.
- Poruchy trávenia pri požívaní ťažko stráviteľných rastlinných, tučných alebo neobvyklých jedál (akútna alimentárna dyspepsia).

Liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti vo veku od 3 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Individuálne, podľa závažnosti ochorenia. Cieľom liečby je dosiahnutie normálnej hmotnosti a úprava stolice a tráviacich ťažkostí. Pri exokrinných sekretorických insuficienciách pankreasu sa podávajú 2 gastrorezistentné tablety po menšom jedle, 3 – 4 gastrorezistentné tablety po väčšom jedle. Pri nedostatočnom účinku (hnačka, steatorea) sa dávka môže ešte zvýšiť.

Pri liečbe akútnej alimentárnej dyspepsie (akútna dyspepsia „po diétnej chybe“) sa podávajú jednorazovo alebo krátkodobo (1 – 3 dni) 2 gastrorezistentné tablety po menšom jedle, 3-4 gastrorezistentné tablety po väčšom jedle.

Pediatrická populácia

Deti vo veku od troch rokov a dospievajúci do 18 rokov: 100 000 j. FIP lipázy denne.

Ileus a zápcha boli hlásené u detí s cystickou fibrózou užívajúcich viac ako 10 000 jednotiek lipázy na kg telesnej hmotnosti za deň (pozri časť 4.8).

Pri užívaní lieku nemá byť prekročená denná dávka enzýmu 15 000 – 20 000 j. FIP lipázy na kg telesnej hmotnosti.

Denná dávka má byť rovnomerne rozložená na celých 24 hodín.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Gastrorezistentné tablety sa užívajú krátko po každom jedle, prehltajú sa celé, nerozhryzené, zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť (alergia) na liečivo, na bravčové bielkoviny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Podanie lieku nie je indikované pri akútnej pankreatitíde a v akútnej fáze chronickej pankreatitídy.
- Liek nie je určený pre deti vo veku do troch rokov.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

U pacientov s cystickou fibrózou, ktorí užívali vysoké dávky pankreatických enzýmov, bolo zaznamenané zúženie hrubého čreva a ileocekalnej oblasti (fibrózna kolonopatia). Ako preventívne opatrenie majú byť neobvyklé brušné symptómy alebo zmeny brušných symptómov medicínsky posúdené, aby sa vylúčila možnosť fibrózneho kolonopatie, hlavne u pacientov užívajúcich viac ako 10 000 jednotiek lipázy/kg/deň.

Infekcia zapríčinená vírusom hepatitídy E

Napriek opatreniam prijatým počas výroby na zníženie rizika je prítomnosť vírusu hepatitídy E (HEV) v liekoch obsahujúcich práškové extrakty pankreasu živočíšneho (prasacieho) pôvodu možná.

Prierezová štúdia naznačila vyššiu sérologickú prevaleciu HEV u pacientov s cystickou fibrózou používajúcich substitučnú liečbu pankreatickými enzýmami ako u jednotlivcov, ktorí nepoužívajú pankreatín. Táto štúdia má významné obmedzenia vrátane neistoty ohľadom času infekcie v minulosti, ako aj možnosti iných zdrojov HEV. V rámci preventívnych opatrení je potrebné imunosuprimovaných pacientov, ktorí dostávajú vysoké denné dávky, informovať o príznakoch vírusovej hepatitídy a v prípade výskytu takýchto príznakov je potrebné, aby vyhľadali lekársku pomoc.

Tablety sa nemajú rozžúť alebo drviť, keďže to môže viesť k predčasnému uvoľneniu enzýmov, ktoré môžu vyvolať podráždenie orálnej sliznice a/alebo zníženie enzýmovej aktivity.

Liek obsahuje puríny, preto je nevyhnutná opatrnosť u pacientov s dnou. Opatrnosť je tiež nevyhnutná u pacientov s renálnou insuficienciou a hyperurikémiou.

Liek obsahuje monohydrát laktózy, sacharózu a sodík. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy a galaktózy, celkovým deficitom laktázy, glukózo-galaktózovou malabsorpciou alebo deficitom sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri súbežnom podávaní:

- Pankreatín môže znižovať účinok akarbózy a preto sa nemá užívať súbežne.
- Pankreatín môže znižovať absorpciu kyseliny listovej.

- Dlhodobá konzumácia pankreatínu môže znižovať vstrebávanie železa.
- Uhličitán vápenatý a/alebo hydroxid horečnatý môže znižovať účinok pankreatínu.
- Cimetidín môže zosilňovať účinok pankreatínu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Štúdie bezpečnosti sa nevykonali u tehotných a dojčiacich žien, preto sa liek nemá užívať v tehotenstve a počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pancreolan FORTE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky uvedené nižšie sú klasifikované podľa frekvencie výskytu a triedy orgánových systémov podľa databázy MedDRA.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov je usporiadaná podľa nasledovnej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy gastrointestinálneho traktu	neznáme	ileus a zápcha, fibrózna kolonopatia u pacientov (aj detí) s cystickou fibrózou najmä liečených vysokými dávkami pankreatických enzýmov (pozri časť 4.2), vracanie, podráždenie sliznice úst, bolesť brucha, hnačka, análny pruritus, rozsiahla intestinálna stenóza
Poruchy obličiek a močových ciest	neznáme	hyperurikozúria pri užívaní vysokých dávok pankreatínu
Poruchy imunitného systému	neznáme	anafylaktické reakcie vrátane urtikárie a angioedému
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	hyperurikémia

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Po excesívnych dávkach sa môžu vyskytnúť kŕče, nevoľnosť a hnačka.

Liečba

Liečba je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Digestíva, vrátane enzýmov; hydrolytické enzýmy.

ATC kód: A09AA02

Pancreolan FORTE obsahuje vysoko aktívny pankreatín, získaný z bravčových pankreasov. Blízka príbuznosť zloženia bravčového a ľudského pankreatínu zabezpečuje vysokú účinnosť a dobrú znášanlivosť. Vysoko aktívne pankreatické enzýmy hydrolyzujú tuky na glycerol a mastné kyseliny, bielkoviny na peptidy a aminokyseliny, škroby na dextríny a cukry a nahrádzajú tak exokrinnú funkciu insuficientného pankreasu. Podporou trávenia a resorpcie potravy sa upravujú aj sekundárne poruchy zažívacieho traktu ako je nadúvanie, pocit plnosti, meteorizmus a steatorea.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pankreatické enzýmy sa prakticky neresorbujú. Ako proteíny sa v čreve rozkladajú autolýzou, eventuálne proteolýzou a strávia sa. V stolici je možné dokázať zvyškovú enzýmovú aktivitu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje nie sú k dispozícii. Liek obsahuje bravčový pankreatín zložením blízko príbuzný ľudskému pankreatínu, ktorý sa fyziologicky vyskytuje v organizme.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy

kukurličný škrob

sacharóza

sodná soľ karboxymetylškrobu

želatína

stearát hlinitý

laurylsíran sodný

simetikónová emulzia SE4

trietyl-citrát

obaľovacia sústava Acryl-Eze (kopolymér kyseliny metakrylovej, mastenec, riboflavín, oxid titaničitý (E171), koloidný oxid kremičitý, uhličitan sodný, laurylsíran sodný, hlinitý lak brilantnej modrej)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom vnútornom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/PVDC/ALU blister, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 30, 60 gastrorezistentných tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0283/71-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. augusta 1971

Dátum posledného predĺženia registrácie: 20. apríla 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026