1. IME ZDRAVILA

Panzynorm forte filmsko obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20.000 Ph. Eur. enot lipaze, 12.000 Ph. Eur. enot amilaze in 900 Ph. Eur. enot proteaze.

Pomožna snov z znanim učinkom: laktoza (51,21 mg – 61,01 mg/tableto).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta

Tablete so bele do rahlo sive barve, okrogle, rahlo izbočene.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Kronično pomanjkanje eksokrinih encimov trebušne slinavke.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje
Odmerke je treba prilagoditi potrebam posameznega bolnika.
Bolnik začne zdravljenje z majhnimi odmerki: trikrat na dan po eno tableto med glavnimi obroki. Če ti odmerki ne odpravijo simptomov pomanjkanja encimov trebušne slinavke, jih lahko postopno poveča. Po navadi zadoščata ena do dve tableti med glavnimi obroki (trikrat na dan). Če je potrebno, lahko bolnik jemlje še po eno tableto med vmesnimi obroki. Odmerki so lahko tudi večji, vendar najmanjši, ki že odpravijo simptome, kar je posebno pomembno pri bolnikih s cistično fibrozo.

Pediatrična populacija
Pri otrocih navadno zadoščajo manjši odmerki.

Način uporabe
Tablete naj bolnik pogoltne med jedjo in z dovolj tekočine.
Sušilni valjček v stekleničkini ni za uživanje!

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovine, beljakovine prašičjega izvora ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
Akutni pankreatitis ali akutni zagon kroničnega pankreatitisa.
Otroci s cistično fibrozo do 15. leta starosti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Obloga na tableti preprečuje, da bi aktivni encimi trebušne slinavke poškodovali ustno sluznico, in varuje encime pred želodčnim sokom. Bolniki morajo tablete pogoltniti cele in jih ne smejo gristi.
Pri redkih bolnikih s cistično fibrozo, ki so jemali velike odmerke encimov trebušne slinavke (več kot 10.000 Ph. Eur. enot lipaze na kg telesne mase na dan), so nastale strikture širokega črevesa ali ileocekalnega predela (fibrozirajoča kolonopatija). Če se pri bolniku, ki jemlje Panzynorm forte, pojavijo znaki ileusa, je treba preveriti, ali je vzrok fibrozirajoča kolonopatija.
Varnost uporabe zdravila pri otrocih ni ugotovljena.

Okužba z virusom hepatitisa E
Kljub ukrepom za zmanjšanje tveganja, sprejetim med proizvodnjo, obstaja možnost, da je v zdravilih, ki vsebujejo izvlečke trebušne slinavke v prahu, ki so živalskega (prašičjega) izvora, prisoten virus hepatitisa E (HEV).
Presečna študija je pokazala večjo seroprevalenco HEV pri bolnikih s cistično fibrozo, ki uporabljajo nadomestno zdravljenje z encimi trebušne slinavke, kot pri posameznikih, ki pankreatina ne uporabljajo. Za to študijo veljajo pomembne omejitve, vključno z negotovostjo glede časa pretekle okužbe in morebitnih drugih virov HEV. Kot previdnostni ukrep je treba bolnike z oslabljenim imunskim sistemom, ki prejemajo velike dnevne odmerke, poučiti o simptomih virusnega hepatitisa in jim naročiti, naj poiščejo zdravniško pomoč, če se taki simptomi pojavijo.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh
Panzynorm forte vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Encimi trebušne slinavke zavirajo absorpcijo folne kisline. Pri sočasnem jemanju drugih zdravil s podobnim učinkom (kot sta npr. bikarbonat in cimetidin) in pri dolgotrajnem jemanju velikih odmerkov encimov trebušne slinavke svetujemo občasno preverjanje serumske koncentracije folatov in/ali dodajanje folne kisline.
Encimi trebušne slinavke lahko zmanjšajo absorpcijo železa, vendar klinični pomen te interakcije ni znan.
Encimi trebušne slinavke lahko zmanjšajo učinkovitost akarboze in miglitola.
Acidorezistentna obloga tablet Panzynorm forte se razgradi v dvanajstniku. Če je vsebina dvanajstnika prekisla, se encimi ne sprostijo pravočasno. Zmanjšanje izločanja želodčne kisline z zaviralci receptorjev H_2 ali z zaviralci protonske črpalke izboljša učinkovitost vzetih encimov trebušne slinavke pri nekaterih bolnikih oz. omogoči jemanje manjših odmerkov Panzynorma forte.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost
Za encime lipaza, amilaza in proteaza ni na voljo kliničnih podatkov o varnosti zdravila za nosečnice. Študije na živalih ne kažejo neposredno ali posredno škodljivih vplivov na nosečnost, razvoj zarodka, porod ali postnatalni razvoj (glejte 5.3). Pri predpisovanju zdravila nosečnicam je potrebna previdnost. Encimi se ne absorbirajo iz prebavil, vendar tveganja ni mogoče izključiti. Nosečnice in doječe matere lahko zdravilo jemljejo, če pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka.

Dojenje
Nosečnice in doječe matere lahko zdravilo jemljejo, če pričakovana korist za mater opravičuje tveganje za otroka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano, da bi Panzynorm forte vplival na psiho-fizične sposobnosti.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se lahko pojavljajo med zdravljenjem z zdravilom Panzynorm forte, so po pogostnosti razvrščeni v naslednje skupine:
- zelo pogosti (≥ 1/10),
- pogosti (≥ 1/100 do < 1/10),
- občasni (≥ 1/1.000 do < 1/100),
- redki (≥ 1/10.000 do < 1/1.000),
- zelo redki (< 1/10.000),
- neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Preiskave
- redki: hiperurikemija, hiperurikozurija, pomanjkanje folatov.

Bolezni prebavil
- redki: predvsem po velikih odmerkih se lahko pojavijo driska, bruhanje, slabost, bolečine v trebuhu, zaprtje, draženje kože okoli ust ali zadnjika,
- zelo redki: pri posameznih bolnikih s cistično fibrozo so se po jemanju velikih odmerkov encimov trebušne slinavke (več kot 10 000 Ph. Eur. enot lipaze na kg telesne mase na dan) pojavile strukture širokega in ileocekalnega dela črevesa ali kolitis (fibrozirajoča kolonopatija).

Bolezni imunskega sistema
- zelo redki: preobčutljivostne reakcije (predvsem izpuščaji in srbenje, možna pa je tudi obstrukcija dihalnih poti).

Če se pojavijo hudi neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih
Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni znano, da bi preveliki odmerki zdravila povzročili sistemsko zastrupitev. Pri prevelikem odmerjanju se lahko pojavijo slabost, bruhanje, driska, hiperurikemija in urikozurija ter draženje kože ob zadnjiku, zelo redko, predvsem pri bolnikih s cistično fibrozo, pa fibrozirajoča kolonopatija.
Pri prevelikem odmerjanju priporočamo prekinitev jemanja zdravila, dobro hidracijo in simptomatično zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: digestivi, vključno z encimi, encimska zdravila, oznaka ATC: A09AA02.

Mehanizem delovanja
Panzynorm forte nadomesti pomanjkanje lastnih encimov trebušne slinavke, pospeši katabolno presnovo in izboljša klinično sliko maldigestije. Aktivni encimi se sprostijo v ozkem črevesu, kjer tudi delujejo. Ključnega pomena pri zdravljenju maldigestije zaradi pomanjkanja prebavnih encimov trebušne slinavke je visoka aktivnost lipaze. Lipaza hidrolizira maščobe v maščobne kisline in glicerol in omogoči njihovo absorpcijo in absorpcijo v maščobah topnih vitaminov. Amilaza hidrolizira ogljikove hidrate v dekstrine in sladkorje, proteaze pa omogočijo razgradnjo beljakovin. Panzynorm forte poveča absorpcijo vseh vrst hrane in izboljša prehranjenost bolnikov. Prepreči ali zmanjša steatorejo in simptome, povezane z maldigestijo.
Pripravki z encimi trebušne slinavke lahko zmanjšajo bolečino pri kroničnem pankreatitisu. Ta učinek pripisujejo proteazam, ki zavrejo izločanje lastnih encimov iz trebušne slinavke. Mehanizem učinka še ni pojasnjen.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Encimi trebušne slinavke so naravne sestavine, ki omogočajo prebavo hranil. Acidorezistentna obloga ščiti aktivne encime pred želodčno kislino. Encimi so beljakovine in se v črevesju večinoma inaktivirajo ter razgradijo z avtolizo in proteolizo, tako kot lastni encimi. Majhen delež zaužitih encimov se izloči z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

V običajnem naboru predkliničnih raziskav (varnostna farmakologija, toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnost, kancerogenost, vpliv na sposobnost razmnoževanja), ki so jih opravili s pankreatinom (encimi pankreasa) ali njegovimi sestavinami (lipazo, amilazo in proteazo), niso odkrili nobenih posebnih tveganj za ljudi.
Pankreatin ne vpliva na plodnost in reprodukcijske sposobnosti kuncev. Prav tako ni teratogen ali embriotoksičen pri kuncih. Pri miših in podganah, ki so dobile lipazo v zelo visokih peroralnih odmerkih, so opazili manjši prirast telesne mase in rahlo povečanje smrtnosti fetusov.
Dolgotrajne raziskave z encimi trebušne slinavke na živalih za ugotavljanje kancerogenosti niso narejene. Lipaza v Amesovem testu in sesalskih celičnih kulturah ni delovala mutageno niti ni povzročala poškodb v kromosomih. Po podatkih NTP, IARC (International Agency for Research on Cancer) in OSHA (Occupational safety and Health Act) amilaza, lipaza in proteaza niso kancerogene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Jedro tablete
laktoza monohidrat
mikrokristalna celuloza (E460)
krospovidon (E1202)
brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551)
magnezijev stearat (EE470b)
Filmska obloga
hipromeloza (E464)

kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata 1 : 1
trietilcitrat (E1505)
titanov dioksid (E171)
smukec (E553b)
silikonska emulzija
aroma vanilije
aroma bergamot
makrogol 6000
natrijev karmelozat (E466)
polisorbat 80 (E433)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Pretisni omot (Al-folija, Al-folija): 10 filmsko obloženih tablet (1 pretisni omot po 10 tablet), v škatli.
Pretisni omot (Al-folija, Al-folija): 30 filmsko obloženih tablet (3 pretisni omoti po 10 tablet), v škatli.
Pretisni omot (Al-folija, Al-folija): 100 filmsko obloženih tablet (10 pretisnih omotov po 10 tablet), v škatli.
Steklenica, aluminijska zaporka: 30 filmsko obloženih tablet in sušilni valjček, v škatli.
Steklenica, aluminijska zaporka: 100 filmsko obloženih tablet in sušilni valjček, v škatli.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.
Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/02/01224/001–005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. 2. 2002

1.3.1	Pancreatin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Datum zadnjega podaljšanja: 20. 3. 2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

28. 7. 2026