

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Panzynorm forte-N

20 000 Ph.Eur. jednotiek/900 Ph.Eur. jednotiek/12 000 Ph.Eur. jednotiek

filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 20 000 Ph.Eur. jednotiek lipázy, 900 Ph.Eur. jednotiek proteázy a 12 000 Ph.Eur. jednotiek amylázy.

Pomocná látka so známym účinkom: Každá filmom obalená tableta obsahuje 53,90 – 64,22 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Biele až slabo šedé, hladké, okrúhle, konvexné, tablety obalené aromatickým filmom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Panzynorm forte-N je indikovaný pri chronickej exokrinnej nedostatočnosti pankreasu, napr. pri cystickej fibróze a chronickej pankreatitíde, po resekcii pankreasu alebo resekcii žalúdka s gastrointestinálnou anastomózou a v iných prípadoch pri poruchách sekrécie žlče alebo pri nedostatočnom styku enzýmov s obsahom čriev.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávka sa stanoví na základe závažnosti ochorenia, potreby kontroly steatorey a zabezpečenia dostatočného nutričného príjmu.

Liečba sa začína s nižšími dávkami: trikrát denne jedna filmom obalená tableta počas hlavného jedla. Ak príznaky z nedostatku pankreatických enzýmov pretrvávajú, dávka sa môže postupne zvýšiť. Zvyčajne je dostačujúca dávka jedna až dve tablety trikrát denne počas hlavného jedla. Ak je potrebné, tableta sa môže užiť aj počas vedľajšieho jedla. Dávka môže byť aj vyššia, avšak pacienti majú užívať najnižšie dávky potrebné na elimináciu symptómov, čo je dôležité najmä u pacientov s cystickou fibrózou.

Ak je potrebné, dávka sa môže zvýšiť (pri pretrvávanej malabsorpcie) pri dôslednom monitorovaní telesnej hmotnosti a obsahu tukov v stolici. Pre pacientov s cystickou fibrózou je obvyklá dávka 1 500 – 3 000 jednotiek lipázy/kg jedla. Dávky presahujúce 6 000 UPS jednotiek lipázy/kg jedla sa neodporúčajú.

Počas liečby pankreatickými enzýmami je potrebné zabezpečiť primeranú hydratáciu pacienta.

Pediatrická populácia

Deti zvyčajne potrebujú nižšie dávky.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Tablety sa prehltávajú celé a zapijú sa tekutinou, nesmú sa žuť alebo drviť. Kapsula s vysúšadlom sa nesmie prehltnúť.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na prasacie proteíny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Pacienti s akútnou pankreatitídou alebo akútnym atakom chronickej pankreatitídy.
- Deti mladšie ako 15 rokov s cystickou fibrózou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obalová vrstva tablety chráni ústnu sliznicu pred poškodením aktívnymi pankreatickými enzýmami a chráni enzýmy pred účinkom žalúdočnej kyseliny. Pacienta je potrebné upozorniť, že tablety musí prehltnúť celé a nesmie ich rozhrýzť.

U pacientov s cystickou fibrózou môžu vysoké dávky pankreatických enzýmov (viac ako 10 000 Ph.Eur. jednotiek lipázy/kg telesnej hmotnosti/deň) vyvolať fibrotizujúcu kolonopatiu (striktúry hrubého čreva a ileocekálnnej časti čreva). Fibrotizujúca kolonopatia môže byť jedna z príčin príznakov nepriechodnosti čriev u pacientov užívajúcich Panzynorm forte–N.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť užívania tohto lieku u detí zatiaľ nebola stanovená.

Panzynorm forte-N obsahuje laktózu a sodík.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pankreatické enzýmy inhibujú absorpciu kyseliny listovej. Pri súbežnej liečbe liekmi, ktoré majú podobný účinok (ako bikarbonát a cimetidín) a dlhodobej liečbe s vysokými dávkami pankreatických enzýmov sa musí pravidelne kontrolovať koncentrácia folátov a kompenzovať nedostatok kyseliny listovej.

Pankreatické enzýmy môžu znížiť absorpciu železa, ale klinický význam tejto interakcie nie je známy.

Acido-rezistentná vrstva tabliet Panzynormu forte–N sa rozkladá v duodene. Ak je pH v duodene príliš nízke, pankreatické enzýmy sa nemôžu v plnej miere uvoľniť.

Súbežná liečba blokátormi H₂-receptorov a inhibítormi protónovej pumpy u niektorých pacientov zlepšuje účinok pankreatických enzýmov a umožňuje užívanie nižších dávok Panzynormu forte–N.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Nie sú dostupné údaje o škodlivých účinkoch tohto lieku počas gravidity a laktácie. Enzýmy sa neabsorbujú z gastrointestinálneho traktu, ale riziko sa nedá vylúčiť. Užívanie je indikované, ak prínos liečby prevyší možné riziko pre plod.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Panzynorm forte-N nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Panzynorm forte-N zriedkavo vyvoláva nežiaduce účinky. Môžu sa prejaviť reakcie z precitlivenosti, najmä kožná vyrážka a pruritus, môže sa vyskytnúť aj obštrukcia dýchacích ciest. Vysoké dávky môžu vyvolať nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, riedku stolicu alebo zápchu, podráždenie kože v okolí úst a konečníka, hyperurikémiu a hyperurikozúriu a nedostatok folátov. U niektorých pacientov s cystickou fibrózou, ktorí užívajú vysoké dávky pankreatických enzýmov (viac ako 10 000 Ph.Eur. jednotiek/kg telesnej hmotnosti/deň), sa môžu objaviť striktúry hrubého čreva a ileocekálnnej časti čreva alebo kolitída (fibrotizujúca kolonopatia). Ak sa objaví náhla bolesť alebo sa zhorší alebo sa zväčší brucho, je potrebné vziať do úvahy fibrotizujúcu kolonopatiu.

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

Príznaky

Nie je známe, či predávkovanie Panzynormom forte-N spôsobí celkovú intoxikáciu. Predávkovanie môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, hnačku, hyperurikémiu a hyperurikozúriu, perianálne dráždenie a výnimočne fibrotizujúcu kolonopatiu, najmä u pacientov s cystickou fibrózou.

Liečba

V prípade predávkovania sa odporúča prerušiť užívanie, zabezpečiť dostatočnú hydratáciu a začať symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Digestíva, vrátane enzýmov, hydrolytické enzýmy
ATC kód: A09AA02

Mechanizmus účinku

Panzynorm forte-N nahrádza nedostatok pankreatických enzýmov, zvyšuje katabolický metabolizmus a zlepšuje klinický obraz pri poruche trávenia. Aktívne enzýmy sa uvoľňujú a účinkujú v tenkom čreve. Vysoká aktivita lipázy je veľmi dôležitá pri poruchách trávenia spôsobených nedostatkom pankreatických enzýmov. Lipáza hydrolyzuje tuky na mastné kyseliny a glycerol, a tak umožňuje ich absorpciu a absorpciu v tukoch rozpustných vitamínov. Amyláza hydrolyzuje uhľohodíky na dextrín a cukor a proteáza zabezpečuje rozklad bielkovín. Panzynorm forte-N zvyšuje absorpciu všetkých druhov potravy a zlepšuje nutričný príjem pacienta. Predchádza alebo znižuje výskyt tukovej stolice a symptómov súvisiacich s poruchami trávenia.

Pankreatín môže zmierniť bolesti pri chronickej pankreatitíde. Tento účinok je pravdepodobne výsledkom účinku proteázy, ktorá inhibuje sekréciu vlastných enzýmov z pankreasu. Mechanizmus tohto účinku zatiaľ nie je objasnený.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enzymy sú proteíny a sú prirodzenými súčasťami organizmu. Umožňujú trávenie potravy. Filmom obalené tablety chránia aktívne enzýmy pred účinkom žalúdočnej kyseliny. Rovnako ako enzýmy produkované v organizme, sú z väčšej časti inaktívované a rozkladané v tenkom čreve autolýzou a proteolýzou. Malá časť enzýmov sa vylúči stolicou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Po perorálnom podaní bolo LD₅₀ amylázy, lipázy a proteázy u myši a u potkanov viac ako 10 000 mg/kg. Počas štúdií subchronickej toxicity u potkanov lipáza nevyvolala zmeny prírastkov telesnej hmotnosti, hematologických a biochemických parametrov v dávkach 2 500 a 10 000 mg/kg. Pri vysokých dávkach lipázy sa nevyskytli patologické zmeny orgánov u potkanov. Nepozorovali sa toxické účinky amylázy u potkanov a psov v hladinách 12 700 a 6 000-krát vyšších ako u ľudí (respektíve prepočítané na g/kg telesnej hmotnosti/deň).

Pankreatické enzýmy neindukovali toxicitu u potkaních matiek, teratogénne alebo embryotoxické účinky, keď sa aplikovali perorálne v dávke do 1 040 mg/zviera/deň. U myši a potkanov dostávajúcich 500 a 2 000 mg/kg lipázy sa nepozoroval žiadny účinok na stav matiek, stav gravidity a vzhľad narodených plodov. Nie je známe, či pankreatické enzýmy môžu mať škodlivé účinky na plod ak sa podajú gravidnej žene. Počas gravidity sa môžu užívať len vtedy, ak je to nevyhnutné. Pankreatické enzýmy sa musia podávať s opatnosťou u dojčiacich matiek, pretože nie je známe, či sa liek vylučuje do materského mlieka.

Dlhodobé štúdie na zvieratách hodnotiace karcinogénny potenciál pankreatických enzýmov sa neuskutočnili (PDR, PDR5 ULTRASE). U lipázy sa nepotvrdil mutagénny účinok ani na bakteriálnych kultúrach (Amesov test), ani na bunkových kultúrach cicavcov (test myších lymfómov), ani chromozomálne poškodenie (test ľudských lymfómov) (Broadmeadow A 1994-18627). Na základe údajov Národného toxikologického programu (National toxicology program, NTP), Medzinárodnej agentúry pre výskum rakoviny (International agency for research on cancer, IARC) a Bezpečnosti o ochrane zdravia (Occupational safety and health administration, OSHA), amyláza, lipáza a proteáza nie sú karcinogénne.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy
mikrokryštalická celulóza
krospovidón
koloidný oxid kremičitý bezvodý
stearan horečnatý

Filmová obalová vrstva:

hypromelóza
kyselina metakrylová a etylakrylový polymerizát (1:1)
trietylitrát
oxid titaničitý (E171)
mastenec
simetikónová emulzia
vanilková aróma 54 286 C
bergamotová aróma 54 253 T
makrogol 6000
sodná soľ karmelózy

polysorbát 80

6.2 Inkompatability

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z hnedého skla s hliníkovým poistným uzáverom, kapsula s vysúšadlom, bavlnená vata, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Blister (za studena formovaný OPA/Alu/PVC film a Alu fólia, písomná informácia pre používateľa, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 10, 30 a 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0294/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 18. október 2005

Dátum posledného predĺženia registrácie: 15. jún 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2019