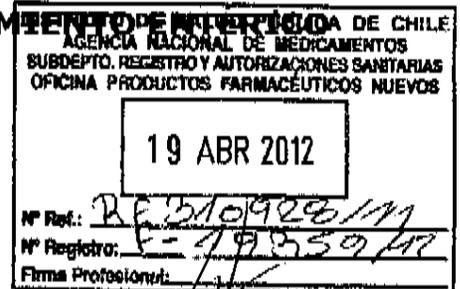


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PANZYTRAT OK GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO



PANZYTRAT OK

~~micro-tabletas~~ gránulos con recubrimiento entérico

~~Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento. Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo. Si tiene preguntas no resueltas por este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico. Este medicamento es le ha recetado a Usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.~~

Composición

Cada microtableta con recubrimiento entérico contiene:

Ingrediente	Cantidad (UI / microtableta gránulo)	Cantidad (UI/Cuchara verde-13 microtabletas)	Cantidad (UI/Cuchara naranja-50 microtabletas)
Lipasas*	400	5.200	20.000
Amilasas*	360	4.680	18.000
Proteasas	20	260	1000
* Equivalente a Pancreatasa porcina (mg)	5,075	253,75 65,975	65,075 253,75

Excipientes : Celulosa microcristalina, crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, estearato de Magnesio, Dispersión ácido metacrílico - copolímero etil acrilato (1:1) 30%, Citrato de trietilo, talco, simeticona, Cera Montan glicol.

UI= Unidades de Farmacopea Europea

Indicaciones

Los suplementos de enzimas pancreáticas se utilizan para el tratamiento de niños y adultos con insuficiencia pancreática exocrina (~~las glándulas pancreáticas no liberan bastantes enzimas para digerir los alimentos~~).

Usos

Esta condición está asociada con frecuencia, aunque no exclusivamente, a las enfermedades siguientes:

- Fibrosis quística
- Pancreatitis (inflamación del páncreas) aguda o crónica
- Cirugía pancreática (extirpación de todo o una parte del páncreas)
- Gastrectomía total o parcial (extirpación de todo o una parte del estómago)
- Cáncer pancreático
- Cirugía de derivación gastrointestinal

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Página 1 de 5

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PANZYTRAT OK GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

- Obstrucción de los conductos pancreáticos o del conducto biliar común (p. ej., por Neoplasia)
- Síndrome de Shwachman-Diamond (un trastorno hereditario raro)

Posología y administración

~~Tomar siempre exactamente como le ha prescrito su médico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.~~

La dosis habitual recomendada para niños, adolescentes y adultos con fibrosis quística se basa en el peso:

- Comenzará con 1.000 unidades de lipasa por kg por comida para niños menores de cuatro años y con 500 unidades de lipasa por kg por comida para los pacientes mayores de cuatro años.
- Su médico le ajustará la dosis en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea (heces grasas) y el mantenimiento de un buen estado nutricional.
- Para la mayoría de los pacientes será suficiente una dosis de 10.000 unidades de lipasa por kg de peso corporal al día ó 4.000 unidades de lipasa por gramo de ingesta de grasa.

En otras condiciones asociadas a insuficiencia pancreática exocrina:

- Su dosis individual se determinará en función del grado de mal digestión y del contenido graso de la comida. La dosis requerida para una comida oscila entre alrededor de 25.000 a 80.000 unidades de lipasa y la mitad de la dosis individual para aperitivos.

~~Siga siempre el consejo de su médico sobre cuánto tomar. Su médico ajustará la dosis a sus necesidades individuales. Si todavía tuviera heces grasas u otros síntomas gastrointestinales, informe a su médico.~~

Tomar siempre durante o después de una comida o aperitivo y beba abundante agua.

Ingiera las cápsulas enteras, sin triturar ni masticar.

Cuando sea difícil ingerir las cápsulas (por ejemplo niños pequeños o pacientes ancianos), puede abrir las cápsulas con cuidado y añadir los gránulos gastrorresistentes a pequeñas cantidades de alimento blando, ácido como compota de manzana, puré de zanahorias o plátanos o puede tomarlas con líquido. Tome inmediatamente la mezcla de alimento blando-, sin triturar ni masticar y beba agua o zumo.

Es importante garantizar siempre una hidratación adecuada, especialmente durante periodos de pérdida aumentada de líquidos (p. ej., diarrea y vómitos). La hidratación inadecuada puede agravar el estreñimiento.

Beba abundantes líquidos todos los días.

Si olvidó tomar el medicamento, espere hasta la próxima comida y tome la dosis habitual. No intente compensar la dosis olvidada.

Debe tomar el medicamento hasta que su médico le diga que interrumpa el tratamiento.

~~Muchos pacientes deberán tomar suplementos de enzimas pancreáticas durante toda la vida.~~

~~No interrumpa el tratamiento con sin consultar antes con su médico.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PANZYTRAT OK GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

Contraindicaciones

La terapia sustitutiva con enzimas pancreáticas está contraindicada en los estadios iniciales de la pancreatitis aguda.

No tome PANZYTRAT si es hipersensible (alérgico) a la pancreatina porcina (pancreatina derivada de cerdo) o a cualquiera de los demás componentes de PANZYTRA (ver la sección "Excipientes").

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se ha notificado colonopatía fibrosante (estenosis del intestino grueso) en pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de preparaciones con pancreatina. ~~Este no se ha demostrado en estudios con PANZYTRAT.~~

Sin embargo, si usted padece fibrosis quística y toma más de 10.000 unidades de lipasa por kg al día y experimenta síntomas abdominales inusuales o cambios en los síntomas abdominales, informe a su médico.

Interacciones con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No se han realizado estudios de interacción entre este medicamento y otros.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o está intentando quedarse embarazada, informe a su médico.

Él decidirá si debe tomar PANZYTRAT y en qué dosis.

Lactancia

~~No se prevén efectos en el lactante puesto que~~ los estudios en animales no indican exposición sistémica de la mujer en periodo de lactancia a enzimas pancreáticas.

Si es necesario continuar el tratamiento con PANZYTRAT durante el embarazo y la lactancia, este medicamento debe usarse a dosis suficientes para proporcionar un estado nutricional adecuado.

PANZYTRAT puede ser utilizado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Es improbable que PANZYTRAT afecte la capacidad para conducir o manejar herramientas o máquinas.

Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PANZYTRAT OK GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO**

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, o si se agrava uno de los efectos adversos, informe a su médico o farmacéutico.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Dolor abdominal (que ocurrió tan frecuente o incluso menos frecuente que durante el uso de un placebo).

Frecuentes: Náuseas (ganas de vomitar), vómitos, estreñimiento, distensión abdominal (hinchazón) y diarrea (ésta se observó con una frecuencia similar o menor que en el placebo).

Los trastornos gastrointestinales están asociados principalmente a la enfermedad subyacente.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: erupción cutánea.

Frecuencia desconocida: Prurito (picor intenso) y urticaria (ronchas) se han identificado adicionalmente como reacciones adversas durante el uso postautorización. No es posible estimar de forma fiable la frecuencia de estas reacciones adversas debido a que se notificaron espontáneamente por una población de un tamaño incierto.

Se realizaron múltiples ensayos clínicos en otras poblaciones de pacientes: VIH, pancreatitis aguda (inflamación del páncreas), diabetes mellitus. No se identificaron reacciones adversas adicionales al medicamento en comparación con los tres grupos de pacientes anteriores.

Niños

No se han observado efectos adversos específicos. En niños con fibrosis quística, la frecuencia, el tipo y la gravedad de las reacciones adversas fueron similares a las de los adultos.

Sobredosis

Se ha notificado que dosis extremadamente altas de pancreatina (el principio activo de PANZYTRAT) están asociadas a hiperuricosuria e hiperuricemia (un exceso de ácido úrico en la orina y en la sangre).

Si ha tomado demasiado PANZYTRAT, ~~debe beber abundante agua y~~ **se debe procurar un hidratación adecuada y** consultar con su médico inmediatamente.

Farmacodinamia

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo actúa el principio activo de PANZYTRAT.

Para más información, consulte a su médico.

Grupo farmacoterapéutico: Multienzimas (amilasa, lipasa, proteasa)

PANZYTRAT contiene pancreatina porcina (pancreatina derivada de cerdo) formulada como gránulos con cubierta entérica (acidorresistente) en cápsulas de gelatina.

Las cápsulas se disuelven rápidamente en el estómago, liberando cientos de gránulos. Este principio multidosis se ha diseñado para conseguir una buena mezcla de este medicamento con el quimo, vaciándose del estómago junto con el quimo y después liberarse en el intestino, alcanzando una buena distribución de las enzimas en el quimo.

Cuando los gránulos alcanzan el intestino delgado, el recubrimiento se disgrega rápidamente (a pH > 5,5) para liberar las enzimas con actividad lipolítica, amilolítica y

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL PANZYTRAT OK GRÁNULOS CON RECUBRIMIENTO ENTÉRICO

proteolítica para garantizar la digestión de grasas, almidones y proteínas. Los productos de la digestión pancreática son luego absorbidos directamente o bien después de hidrólisis adicional por enzimas intestinales.

Farmacocinética

Lo siguiente es una descripción detallada de cómo los principios activos de PANZYTRAT son metabolizados por el cuerpo. Para más información, consulte a su médico.

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de absorción de enzimas intactas y, por lo tanto, no se han realizados estudios clásicos de farmacocinética. Los suplementos de enzimas pancreáticas no requieren absorción para ejercer sus efectos. Por el contrario, toda su actividad terapéutica es ejercida dentro de la luz del tracto gastrointestinal. Además, son proteínas y, como tales, sufren digestión proteolítica al pasar a lo largo del tracto gastrointestinal antes de ser absorbidas como péptidos y aminoácidos.

Incompatibilidades

No procede.

Periodo de validez y condiciones de conservación

PANZYTRAT OK puede conservarse durante un máximo de 3 años.

~~El periodo de validez durante el uso (después de la primera apertura del frasco) es 3 meses.~~

No utilizar el medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Almacenar a no más de 25°C

Conservar en el embalaje original y mantener el envase cerrado herméticamente para protegerlo de la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

Tamaños de envase

El envase contiene:

- 1 frasco de vidrio con 20 gramos de microtabletas PANZYTRAT
- 1 cuchara plástica dosificadora de color verde con capacidad para 13 microtabletas y
- 1 cuchara plástica dosificadora de color naranja con capacidad para 50 microtabletas

Información adicional

Cualquier producto no usado o material de desecho deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

La información en este prospecto es limitada. Para más información, contacte con su médico o farmacéutico.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

1911

1912