

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Panzynorm forte-N potahované tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Panzynorm forte-N musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Panzynorm forte-N a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Panzynorm forte-N
3. Jak se přípravek Panzynorm forte-N užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Panzynorm forte-N uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PANZYNORM FORTE-N A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Jak Panzynorm forte-N působí

Přípravek Panzynorm forte-N obsahuje vysoce aktivní přirozené enzymy slinivky břišní: lipázu, amylázu a proteázu. Tyto látky jsou obvykle uvolňovány během jídla a pomáhají rozložit a strávit jednotlivé složky potravy. Lipáza umožňuje trávení tuků, amyláza trávení uhlohydrátů a proteáza se účastní trávení bílkovin. Hlavní složky přípravku Panzynorm forte-N jsou vepřového původu a jsou velmi podobné těm, které jsou produkovány lidským organismem. Tablety mají obal, který je odolný vůči žaludeční kyselině a tak jsou enzymy uvolňovány v tenkém střevě, kde působí a nahrazují chybějící enzymy, které nejsou produkovány slinivkou břišní.

Kdy se Panzynorm forte-N užívá

Přípravek Panzynorm forte-N se používá při nedostatečném vylučování trávicích šťáv břišní slinivkou. Nedostatečná funkce slinivky břišní je charakterizována zhoršeným trávením, poruchou vstřebávání, nedostatkem živin a břišními obtížemi.

Přípravek Panzynorm forte-N se používá na doporučení lékaře při léčbě poruch trávení v důsledku porušení tvorby trávicích šťáv břišní slinivkou v důsledku: vleklého zánětu slinivky břišní, při vrozené poruše žláz s vnitřním vyměšováním (cystická fibróza), stavech po chirurgickém zákroku na slinivce břišní, při poruchách trávení v důsledku operačních výkonů na žlučových cestách, žaludku a tenkém střevě a u nemocných s nádorovým onemocněním.

Po poradě s lékařem je přípravek Panzynorm forte – N také vhodný před použitím diagnostických zobrazovacích metod (rentgenu, ultrazvuku) pro omezení střevní plynatosti.

Přípravek Panzynorm forte-N může být také používán bez doporučení lékaře při obtížích z dietních chyb (které se projeví plynatostí, nadmutím břicha a pocitem sytosti po požití těžko stravitelných rostlinných, tučných nebo neobvyklých jídel).

Přípravek je určený pro dospělé a děti od 15 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK PANZYNORM FORTE-N UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Panzynorm forte-N

- jestliže jste v minulosti měli reakci z přecitlivělosti na kteroukoli ze složek přípravku nebo na vepřové maso,
 - máte akutní zánět nebo akutní záchvat chronického zánětu slinivky břišní (pankreatitida), který se projeví zvracením a bolestmi břicha.
- Panzynorm forte-N dále nesmí užívat děti mladší 15 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Panzynorm forte-N je zapotřebí

Pokud obtíže zůstávají v průběhu několika dnů neovlivněny nebo se dokonce zhoršují, či se vyskytnou neobvyklé reakce, poraďte se o dalším užívání přípravku s lékařem. Vysušující látka v lahvičce není určena k užívání.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Panzynorm forte-N a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Proto by váš lékař měl být informován o všech lécích, které užíváte a to na lékařský předpis i bez něj. Než začnete užívat jakýkoliv lék a to na lékařský předpis i bez něj poraďte se se svým lékařem.

Enzymy slinivky břišní mohou snižovat vstřebávání kyseliny listové.

Při současném užívání inhibitorů H_2 receptorů a inhibitorů protonové pumpy (přípravky k léčbě žaludečních obtíží) může být zvýšena účinnost enzymů slinivky břišní.

Užívání přípravku Panzynorm forte-N s jídlem a pitím

Panzynorm forte-N se užívá v průběhu jídla a zapije se dostatečným množstvím tekutiny.

Tablety polykejte celé, bez rozkousání nebo lámání.

Těhotenství a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Nejsou k dispozici žádné údaje o škodlivých účincích přípravku během těhotenství a kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Panzynorm forte-N

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí určitých druhů cukrů, poraďte se před užíváním tohoto léku se svým lékařem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PANZYNORM FORTE-N UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Panzynorm forte-N přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Cílem léčby je dosažení normální tělesné hmotnosti, příp. její udržení, úprava stolice.

Dávkování se řídí závažností onemocnění. Pokud lékař nepředepíše jinak, je obvyklá doporučená dávka na začátku léčby třikrát denně 1 tableta během hlavního jídla. Při přetrvávání obtíží se užívá 1-2 tablety třikrát denně během hlavních jídel, event. je možné užívat 1 tabletu během dopolední a odpolední svačiny. Potřebná dávka může však být značně vyšší. Ke zvýšení dávky smí dojít pouze pod dohledem lékaře.

Pro omezení Vašich obtíží užívejte nejnižší účinnou dávku (tj. takovou, která ovlivňuje vyprazdňování střev a tělesnou hmotnost).

Tablety užívejte celé, bez rozkousání nebo lámání.

Pokud by v případě samoléčby přetrvávaly příznaky trávicích obtíží déle než tři dny, je nutné se poradit s lékařem.

Pokud se domníváte, že účinek přípravku Panzynorm forte-N je příliš slabý nebo příliš silný, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste užil/a více přípravku Panzynorm forte-N, než jste měl/a

Při předávkování se neprodleně poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Není známo, zda předávkování přípravkem Panzynorm forte N způsobuje celkovou otravu, nicméně se může vyskytnout nevolnost, zvracení, průjem, bolest nebo svědění okolo konečníku a snížená průchodnost střev.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Panzynorm forte-N

Pokud zapomenete užít přípravek během jídla, vyčkejte do doby nejbližšího jídla a užijte přípravek jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Vysušující látka v lahvičce není určena k užívání.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Panzynorm forte-N nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vážné nežádoucí účinky jsou velmi vzácné. V případě výskytu následujících nežádoucích účinků přerušete užívání přípravku Panzynorm forte-N a poraďte se s lékařem. Jsou to: otok obličeje, úst, rtů nebo krku, který může vyvolat obtíže při dýchání nebo polykání, otok rukou nebo nohou, zčervenání kůže, mdloby nebo žloutenka. Tyto příznaky mohou být spojeny se závažnou reakcí z přecitlivělosti, při které je třeba neprodleně přivolat lékaře.

Pokud se vyskytne bolest břicha a plynatost spojená s křečemi, přerušete užívání a poraďte se s lékařem. Důvodem může být snížená průchodnost střev.

Mezi častější nežádoucí účinky patří nevolnost, zvracení a bolesti břicha, které obvykle nevyžadují přerušování léčby.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PANZYNORM FORTE-N UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Panzynorm forte-N nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Po každém otevření lahvičku opět dobře uzavřete.

Vysušující látku obsaženou v lahvičce nepožívejte!

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Panzynorm forte-N obsahuje

- Léčivými látkami jsou: Lipasum 20 000 j. Ph.Eur., Amylasum 12 000 j. Ph.Eur., Proteasum 900 j. Ph.Eur.

- Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, kopolymer MA/EA (1:1), krospovidon, mastek, oxid titaničitý, hypromelosa, triethylcitrát, magnesium-stearát, koloidní bezvodý

oxid křemičitý, polysorbát 80, sodná sůl karmelózy, simetikonová emulze, vanilkové aroma, makrogol 6000, bergamotové aroma

Jak přípravek Panzynorm forte-N vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé až světle šedé, hladké, kulaté, konvexní tablety s aromatickou potahovanou vrstvou.

Velikost balení: 10, 30 nebo 100 potahovaných tablet v blistru
30,100 potahovaých tablet v lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA d.d. Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

Vyrobeno ve spolupráci s Nordmark, Arzneimittel GmbH & Co. KG, Uetersen, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.4.2008.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.