**Písomná informácia pre používateľa**

**Panzytrat 25 000**

kapsuly

pankreatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Panzytrat 25 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr ako užijete Panzytrat 25 000
3. Ako užívať Panzytrat 25 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Panzytrat 25 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
7. **Čo je Panzytrat 25 000 a na čo sa používa**

**Čo je Panzytrat 25 000**

Panzytrat 25 000 patrí do skupiny liekov s obsahom pankreatických enzýmov. Pankreatické enzýmy patria k tráviacim enzýmom pankreasu. Týmito enzýmami sú najmä lipáza, amyláza a proteáza. Lipáza štiepi tuky v potravinách, amyláza štiepi škrob a proteáza štiepi bielkoviny.

Enzýmy sú spracované do gastrorezistentných mikrotabliet uložených v kapsuliach. Gastrorezistentný znamená, že enzýmy sa neuvoľňujú v žalúdku, ale v čreve, čo zlepšuje účinok enzýmov.

**Na čo sa Panzytrat 25 000** **používa**

Panzytrat 25 000 sa predpisuje vtedy, ak pankreas (podžalúdková žľaza) vôbec nepracuje alebo jeho funkcia je znížená ako výsledok:

* dlhodobého zápalu pankreasu alebo po akútnom zápale pankreasu;
* upchatia pankreatického vývodu a/alebo žlčníka, napr. kvôli nádoru;
* cystickej fibrózy, mnohoorgánové genetické ochorenie, ktoré postihuje predovšetkým pľúca a tráviaci systém;
* odstránenia pankreasu;
* chirurgického zákroku na žlčových cestách, žalúdku alebo tenkom čreve;
* tráviacich problémov spôsobených chybami v stravovaní.

Panzytrat 25 000 je vhodný pre dospelých, dospievajúcich, aj deti.

1. **Čo potrebujete vedieť skôr, ako užijete Panzytrat 25 000**

**Neužívajte Panzytrat 25 000**

* keď ste alergický (precitlivený) na bravčové bielkoviny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek

tohto lieku (uvedených v časti 6. Obsah balenia a ďalšie informácie).

* Pankreatín obsiahnutý v Panzytrate 25 000 je z bravčového pankreasu. Ak ste alergický na bravčové mäso, môžete byť alergický aj na Panzytrat 25 000,
* keď máte akútny zápal pankreasu (akútna pankreatitída),
* keď máte náhlu príhodu pri dlhodobom zápale pankreasu (chronická pankreatitída).

**Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, než začnete užívať Panzytrat 25 000:

* ak máte cystickú fibrózu (zápalové ochorenie): ktorá bola liečená vysokými dávkami Panzytratu 25 000. V špecifických prípadoch to môže vyústiť k zúženiam v hrubom čreve. Deti trpiace cystickou fibrózou sú na toto obzvlášť citlivé.

**Iné lieky a Panzytrat 25 000**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je možné, že vitamín **B11** (kyselina listová) sa nevstrebáva dobre, keď sa užíva v kombinácii s pankreatickými hormónmi. Ak je to nevyhnutné, váš lekár vám môže predpísať ešte zvlášť kyselinu listovú.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Panzytrat 25 000 sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia. Pokiaľ je známe, neexistuje riziko pre plod a dieťa. Avšak odporúča sa dodržiavať presne stanovené dávkovanie. Ak užívate počas tehotenstva vitamín **B11** (kyselinu listovú), možno budete potrebovať vyššie dávky kyseliny listovej (pozri časť 2 Iné lieky a Panzytrat 25 000). V takomto prípade sa poraďte so svojím lekárom.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Panzytrat 25 000 nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

1. **Ako užívať Panzytrat 25 000**

Vždy užívajte  tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Dávkovanie**

Dodržujte pokyny, ktoré vám dal váš lekár.

Dávka závisí na závažnosti príznakov. Lekár bude brať do úvahy tiež vaše stravovacie návyky (veľkosť a zloženie vášho jedla).

Priemerná dávka Panzytratu pre dojčatá a deti je 500 – 4 000 j.\* lipázy na gram prijatého tuku.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 20 000 – 75 000 j. lipázy na jedlo (1 – 3 kapsuly Panzytratu 25 000) a 10 000 – 25 000 j. lipázy na ľahšie jedlo (1 kapsula Panzytratu 25 000), hoci aj vyššie dávky môžu byť povolené.

Stredné dávky sa môžu podávať aj ako kombinácia Panzytratu 10 000 (10 000 j. lipázy) a Panzytratu 25 000 (25 000 j. lipázy).

j. = jednotka podľa Európskeho liekopisu

**Spôsob podania**

Panzytrat 25 000 užívajte spolu s jedlom, ktoré je rovnomerne rozložené počas celého dňa s dostatočným množstvom tekutín (napr. ovocné šťavy).

Ak máte problémy s prehĺtaním kapsuly, je možné aby ste si ju otvorili a mikrotablety vo vnútri kapsuly zamiešali do jedla.

Nežujte kapsuly alebo mikrotablety.

Dlhodobé užívanie Panzytratu 25 000 je možné.

**Ak užijete viac Panzytratu 25 000, ako máte**

Ak zaznamenáte akékoľvek nežiaduce reakcie, vyhľadajte svojho lekára.

**Ak zabudnete užiť Panzytrat 25 000**

Panzytrat 25 000 môžete užiť ešte do pol hodiny po jedle. Ak ste zabudli užiť Panzytrat 25 000, môžete po jedle bez enzýmov pociťovať nepokoj v žalúdku.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Panzytrat 25 000**

Ak náhle prestanete užívať Panzytrat 25 000, príznaky sa môžu opäť objaviť. Neukončujte liečbu bez súhlasu svojho lekára.

Ak spozorujete príznaky, ktoré môžu viesť k ukončeniu liečby, prosím, navštívte svojho ošetrujúceho lekára.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

1. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Tieto môžu zahŕňať:

* alergické reakcie ako kožná vyrážka, tlak na hrudi. V takomto prípade ukončite liečbu a vyhľadajte svojho lekára,
* strata chuti do jedla, vysoká hladina kyseliny močovej v krvi,
* bolesť brucha, zápcha, hnačka, plynatosť, pálenie záhy, nezvyčajné črevné sťahy, nevoľnosť, fibrotizujúca kolonopatia (nepriechodnosť čreva) a vracanie,
* vyrážka, svrbenie,
* prítomnosť veľkého množstva kyseliny močovej v moči.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. **Ako uchovávať Panzytrat 25 000**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte  tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Po otvorení spotrebujte Panzytrat 25 000 do 6 mesiacov a uchovávajte ho v originálnom balení.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nevyhadzujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. **ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Čo Panzytrat 25 000** **obsahuje**

* Liečivo je pankreatín. Panzytrat 25 000 obsahuje 25 000 j. lipázy, 22 500 j. amylázy a 1 250 j. proteázy.
* Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, krospovidón, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát, kopolymér kyseliny metakrylovej, trietylcitrát, mastenec, simetikón, montanglykolový vosk, želatína, nátriumlaurylsulfát, oxid železitý červený a čierny E 172, oxid titaničitý E171.

**Ako vyzerá Panzytrat 25 000** **a obsah balenia**

Panzytrat 25 000 sú hnedé priehľadné kapsuly s obsahom bielo-šedých gastrorezistentných mikrotabliet.

Panzytrat 25 000 je dostupný vo fľaškách s 20, 50 a 100 kapsulami.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Allergan Pharmaceuticals International Limited

Clonshaugh Industrial Estate

Coolock

Dublin 17

Írsko

Výrobca

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

25436 Uetersen,

Nemecko

**Miestny zástupca**

Allergan SK s.r.o.

Tel: +421 800 221 223

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2016.**