

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIPANCREA 16 000, 16 000 j. Ph. Eur. lipazy, kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera pankreatynę (*Pancreatinum*) z trzustki wieprzowej o aktywności:

lipazy 16 000 j. Ph. Eur.

amylazy 11 500 j. Ph. Eur.

proteaz 900 j. Ph. Eur.

(1 j. Ph. Eur. = 1 j. FIP)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka

Twarde kapsułki żelatynowe, otwierane, cylindryczne, z zaokrąglonymi końcami, barwy czekoladowobrązowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stany zewnątrzwydzielniczej niewydolności trzustki spowodowane:

- przewlekłym zapaleniem trzustki;
- resekcją trzustki bądź jej części;
- resekcją żołądka;
- zwężeniem dróg żółciowych spowodowanym chorobą nowotworową;
- mukowiscydozą.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecane dawki enzymów: 1 do 2 kapsułek do każdego posiłku.

Ustaloną dawkę można stopniowo zwiększać, kontrolując objawy kliniczne.

Nie należy stosować dawki większej niż 100 000 j. Ph. Eur. lipazy na posiłek (6 do 7 kapsułek produktu Lipancrea 16 000) lub 400 000 j. Ph. Eur. lipazy na dobę w dawkach podzielonych (25 kapsułek produktu Lipancrea 16 000).

Dzieci

Zalecane dawki enzymów: od 500 do 1 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg mc. na posiłek.

Ustaloną dawkę można zwiększać stopniowo, kontrolując objawy kliniczne.

Nie należy stosować dawki większej niż 2 500 j. Ph. Eur. lipazy/kg mc. na posiłek, czyli 10 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg mc. na dobę w dawkach podzielonych.

Sposób podawania

Produkt Lipancrea 16 000 należy przyjmować podczas posiłku, popijając każdą kapsułkę płynem. Kapsułki należy połykać w całości, bowiem zgryzienienie lub rozkruszenie może doprowadzić do zniszczenia peletek i unieczynnienia leku.

W razie niemożności połknięcia kapsułki lub w przypadku konieczności podania mniejszej ilości enzymów, kapsułkę można otworzyć. Wysypane peletki podać z małą ilością płynu, np. soku owocowego (nie dodawać do mleka i mieszanek mlecznych).

Nie jest konieczne podawanie produktu do lekkich posiłków składających się z owoców, jarzyn, soków owocowych i innych produktów beztłuszczowych.

Dawkowanie produktu należy ustalać indywidualnie, zależnie od zapotrzebowania pacjenta na enzymy trzustkowe.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na pankreatynę, białko wieprzowe lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Ostre zapalenie trzustki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jednoczesne przyjmowanie leków z grupy antagonistów receptora H₂ (cymetydyna, ranitydyna, famotydyna) może spowodować zmniejszenie siły działania produktu.

W rzadkich przypadkach, u dzieci z mukowiscydozą otrzymujących duże dawki enzymów odnotowano przypadki zwężenia jelita. Przyczyna tego powikłania nie jest znana, uważa się jednak, że może ono być związane z podawaniem zbyt dużych dawek leku. Dlatego też należy bezwzględnie przestrzegać dawkowania podanego w punkcie 4.2. „Dawkowanie i sposób podawania” oraz nie przekraczać u dzieci dawki 2 500 j. Ph. Eur. lipazy/kg mc. na posiłek.

Podanie leku z pożywieniem o pH wyższym niż 5,5 (np. jaja, kurczaki, cielęcina, zielony groszek) może zmniejszać skuteczność produktu. W takich warunkach istnieje możliwość wcześniejszego uwolnienia substancji czynnych z peletek (zanim lek dotrze do dwunastnicy), co może powodować unieczynnienie enzymów w świetle żołądka, a także prowadzić do podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Antagoniści receptorów H₂ (cymetydyna, ranitydyna, famotydyna) oraz inne leki zmniejszające kwasność soku żołądkowego mogą zmniejszać siłę działania produktu leczniczego.

Pankreatyna może ograniczać wchłanianie kwasu foliowego z przewodu pokarmowego - pacjenci przyjmujący produkt mogą wymagać uzupełnienia ewentualnych niedoborów tego związku.

Pankreatyna może również zmniejszać wchłanianie soli żelaza. Dotychczas nie określono klinicznego znaczenia tej interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań u ludzi, nie można wykluczyć ryzyka uszkodzenia płodu w wyniku podawania produktu kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie ma danych na temat wydzielania substancji czynnych produktu do mleka kobiecego. Lek może być stosowany w ciąży oraz w okresie karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie wpływa ujemnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: ból brzucha.

Niezbyt często: zaparcia, nieprawidłowe stolce, biegunka oraz nudności i wymioty.

Zwężenie odcinka krętniczno-kątniczego oraz okrężnicy wstępującej (kolonopatia włókniejąca), a także zapalenie jelita grubego było opisywane u pacjentów ze zwłóknieniem torbielowatym trzustki (mukowiscydozą) przyjmujących duże dawki produktów pankreatyny. Badania kliniczno-kontrolne nie wykazały dowodów świadczących o związku przyczynowym między stosowaniem lipazy, a występowaniem kolonopatii włókniejącej.

W ramach środków ostrożności jakiegokolwiek nietypowe objawy ze strony jamy brzusznej lub zmiany dotychczasowych objawów należy zbadać w celu wykluczenia ewentualnego uszkodzenia jelita grubego, zwłaszcza jeżeli pacjent przyjmuje ponad 10 000 j. Ph. Eur. lipazy/kg masy ciała/dobę.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: reakcje alergiczne i nadwrażliwość skóry.

Bardzo rzadko: świąd skóry, nie wymagający odstawienia leku.

W czasie stosowania produktu mogą również wystąpić: odczyny alergiczne, podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej lub okolicy odbytu.

W przypadku stosowania dużych dawek może wystąpić podwyższenie stężenia kwasu moczowego w moczu lub biegunka.

4.9. Przedawkowanie

Doustne podawanie dużych dawek pankreatyny nie powodowało żadnych toksycznych objawów u zwierząt. Przekroczenie zalecanych dawek pankreatyny u ludzi było związane ze wzrostem stężenia kwasu moczowego w surowicy krwi oraz ze wzrostem wydalania kwasu moczowego z moczem, jak również z wystąpieniem zaburzeń żołądkowo-jelitowych (nudności, wymioty, biegunka).

Nie ma doniesień o objawach ostrego zatrucia lekiem u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki poprawiające trawienie; enzymy.

Kod ATC: A 09 AA 02

Lipancrea 16 000 jest wyciągiem zawierającym zwierzęce enzymy trzustkowe.

Produkt zawiera lipazę, amylazę oraz proteazy uzyskane z trzustek wieprzowych.

Lipaza hydrolizuje tłuszcze. Amylaza rozkłada skrobię, proteazy - białka. Enzymy te działają w środowisku jelita cienkiego. Każda kapsułka zawiera peletki powlekane otoczką oporną na działanie soku żołądkowego. Dzięki temu zawartość peletki uwalnia się dopiero w świetle dwunastnicy, czyli

tam gdzie wydzielany jest sok trzustkowy. W ten sposób produkt może uzupełniać lub zastępować działanie endogennych enzymów trzustkowych.

Produkt podany doustnie umożliwia lepsze przyswajanie składników odżywczych zawartych w pożywieniu, usuwa zaburzenia trawienia i zapobiega wystąpieniu objawów takich jak uczucie przepełnienia żołądka po jedzeniu, wzdęcia, bóle brzucha, nudności, wymioty.

Lipancra 16 000 umożliwia trawienie po wycięciu trzustki oraz ułatwia trawienie w stanach zmniejszonego wydzielania enzymów. Zawarte w leku enzymy działają korzystnie w leczeniu późnego etapu ostrego zapalenia trzustki i niewydolności zewnątrzwydzielniczej trzustki u osób w podeszłym wieku.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kapsułki rozpadają się w żołądku pod wpływem kwaśnego soku żołądkowego. Uwolnione peletki, po wymieszaniu z treścią pokarmową, przechodzą do dwunastnicy. Otoczka peletek chroni enzymy, które nie są odporne na kwas żołądkowy. W zasadowym środowisku dwunastnicy z peletek uwalniają się zawarte w nich substancje, które zapewniają prawidłowe trawienie i wchłanianie składników odżywczych.

Przyjęcie produktu z pokarmem o pH wyższym niż 5,5 może doprowadzić do wcześniejszego uwolnienia enzymów i ich unieczynnienia w środowisku soku żołądkowego.

Substancje czynne produktu działają w świetle jelita cienkiego jako egzogenne uzupełnienie fizjologicznych enzymów trawiennych. Enzymy znajdujące się w produkcie nie wchłaniają się z przewodu pokarmowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skład otoczki peletki:

Trietylu cytrynian

Kopolimer kwasu metakrylowego

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żelaza tlenek czarny (E 172)

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polietylenowy zamknięty polietylenowym wieczkiem z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

30 kapsułek

60 kapsułek

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań, oprócz podanych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24; 01 - 207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7231

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.07.1997 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.10.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO