

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda 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

Podanie doustne.

Produkt Lipancrea 16 000 należy przyjmować podczas posiłku, popijając każdą kapsułkę płynem. Kapsułki należy połykać w całości, bowiem zgryzienie 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. Peletki dodać do kwaśnego, miękkiego pokarmu (pH <5,5) niewymagającego żucia lub przyjmować z kwaśnym płynem (pH <5,5). Może to być mus jabłkowy, jogurt lub sok owocowy o pH mniejszym niż 5,5 np. sok jabłkowy, pomarańczowy lub ananasowy. Mieszanki tej nie należy przechowywać. Rozgryzanie i żucie peletek oraz mieszanie z pokarmem lub płynem o pH większym niż 5,5 może zniszczyć ochronną powłokę dojelitową (nie dodawać do mleka i mieszanek mlecznych). Może to spowodować zbyt wczesne uwolnienie enzymów w jamie ustnej i może prowadzić do zmniejszenia skuteczności oraz podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej. Należy zachować ostrożność, aby nie przetrzymywać produktu w jamie ustnej.

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 substancję czynną, 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 produktu. 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 jego skuteczność. 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.

Produkt 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 krętniczko-kątniczego oraz okrężnicy wstępującej (kolonopatia włóknięjąca), 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 włóknięjącej.

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.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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: A09AA02

Lipancia 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. Lipancia 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. Otoczką 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:

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1)

Symetykon, emulsja 30%

Trietylu cytrynian

Talk

Skład otoczki kapsułki:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E172)

Żelaza tlenek czarny (E172)

Tytanu dwutlenek (E171)

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. Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

30 kapsulek

60 kapsulek

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

Bez specjalnych 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 I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.08.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO