

PANCREX® capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti PANCREATINA

COMPOSIZIONE

Ogni capsula contiene microgranuli gastroresistenti costituiti da:

Pancreatina da pancreas di suino con potere enzimatico pari a:

lipasi	13.000 Unità FU
amilasi	10.500 Unità FU
proteasi	550 Unità FU

Eccipienti:

Cloruro di calcio esaidrato, calcio carbonato, acido edetico, trietilcitrato, poliacrilato dispersione 30%, gelatina, titanio diossido, ferro ossido giallo, eritrosina.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

Capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti. Uso orale.

Astuccio da 50 e Astuccio da 100 capsule rigide.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

PANCREX è un preparato a base di enzimi pancreatici digestivi.

TITOLARE A.I.C.

Sandoz Spa - Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

PRODUTTORE

MIPHARM S.p.A.

Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano (MI)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Sindromi da malassorbimento correlate ad insufficienza pancreatica, in particolare fibrosi cistica del pancreas (mucoviscidosi).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

AVVERTENZE SPECIALI

GRAVIDANZA. ALLATTAMENTO.

Non esistono studi adeguati in donne gravide. Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del lattante a seguito di assunzione / somministrazione di pancreatina non è escluso; pertanto l'uso di PANCREX in gravidanza e/o nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

Tenere il medicinale lontano dalla portata dei bambini.

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La posologia deve essere stabilita dal medico secondo le necessità individuali del paziente.

In genere si consigliano da 4 a 6 capsule al giorno da suddividere ai pasti.

PANCREX va somministrato immediatamente prima o durante i pasti.

Se risultasse difficile deglutire la capsula, aprirla e somministrare il contenuto diluito in acqua o alimenti semisolidi (succo di frutta, etc.) che non richiedono masticazione, ed ingerire immediatamente.

E' opportuno non schiacciare nè masticare i microgranuli per evitare la distruzione del rivestimento gastroprotettivo.

Il contatto dei microgranuli con cibi ad un pH maggiore di 5,5 può disciogliere la membrana gastroprotettiva.

EFFETTI INDESIDERATI

Rare reazioni di ipersensibilità impongono l'interruzione del trattamento.

Con dosi estremamente alte di pancreatina sono stati riportati rari casi di iperuricemia e iperuricosuria.

Se, dopo la somministrazione del farmaco, dovessero comparire effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo, essi andranno comunicati al proprio medico curante.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare le capsule nella confezione originale.

ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Ultima revisione da parte dell'Agenzia del Farmaco: Febbraio 2010