

**PANCREX® capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti**  
Riassunto delle caratteristiche del prodotto

---

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

PANCREX® capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

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

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1 Indicazioni terapeutiche**

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

**4.2 Posologia e modo 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 né 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.

**4.3 Controindicazioni**

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

**4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso**

Non sono previste speciali precauzioni per l'uso.

**4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono stati ad oggi evidenziati fenomeni di intolleranza clinica riferibili ad interazioni medicamentose o incompatibilità con altri farmaci.

**4.6 Gravidanza e 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.

#### 4.7 **Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

#### 4.8 **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.

#### 4.9 **Sovradosaggio**

Ad oggi non sono stati evidenziati sintomi da sovradosaggio.

### 5. **PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### 5.1 **Proprietà farmacodinamiche**

PANCREX è un preparato a base di pancreatina, ricavata dal pancreas intero di suino, sottoposto a particolari processi di attivazione e concentrazione.

La pancreatina contiene un titolo elevato di attività enzimatica (lipasi, amilasi, proteasi) ed ha pertanto funzione digestiva su lipidi, amidi e proteine. L'ingestione di pancreatina può quindi migliorare le sindromi da malassorbimento legate ad insufficienza pancreatica esocrina (es. pancreatite cronica, pancreasectomie, mucoviscidosi).

#### 5.2 **Proprietà farmacocinetiche**

Il prodotto è formulato in microgranuli con rivestimento acido-resistente, che impedisce la liberazione degli enzimi a livello gastrico. Essa avviene solo a pH superiore a 5,5, quindi soprattutto a livello del duodeno. Successivamente gli enzimi sono digeriti e assorbiti come tutte le proteine.

#### 5.3 **Dati preclinici di sicurezza**

La somministrazione acuta e cronica è risultata ben tollerata.

### 6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### 6.1 **Lista degli eccipienti**

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

#### 6.2 **Incompatibilità**

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

6.3 **Validità**  
12 mesi .

6.4 **Speciali precauzioni per la conservazione**  
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.  
Conservare le capsule nella confezione originale

6.5 **Natura e capacità del contenitore**  
Astucci da 50 e 100 capsule rigide contenute in blister alluminio/PVC.

6.6 **Istruzioni per l'uso**  
Nessuna.

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

8. **NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
PANCREX® capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti  
50 capsule      A.I.C. n. 021232057 (sospesa)

PANCREX® capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti  
100 capsule      A.I.C. n. 021232071

9. **DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

PANCREX® capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti      50 capsule  
Prima autorizzazione:      09.07.1987  
Rinnovo:      01.06.2005

PANCREX® capsule rigide contenenti microgranuli gastroresistenti      100 capsule  
Prima autorizzazione:      31.10.1991  
Rinnovo:      01.06.2005

10. **DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**  
Febbraio 2013