

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen eller apotekspersonalet har givet dig. Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen. Spørg apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pancrease MicroTabs.
3. Sådan skal du tage Pancrease MicroTabs.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Pancrease MicroTabs enterokapsler indeholder fordøjelsesenzymer, som fremmer fordøjelsen.
- Du kan tage Pancrease MicroTabs til behandling af mangelfuld optagelse af næringsstoffer fra tarmen, der skyldes nedsat funktion af bugspytkirtlen.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pancrease MicroTabs

Tag ikke Pancrease MicroTabs

- hvis du er allergisk over for svineprotein, pancreasenzym (pankreatin), eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pancrease MicroTabs (angivet i punkt 6).
- hvis du har akut betændelse i bugspytkirtlen.
- hvis du har akut forværring af kronisk lidelse i bugspytkirtlen.
- hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanuts) eller soja.
- hvis du er 15 år eller derunder og har cystisk fibrose.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet før du tager Pancrease MicroTabs

- hvis du får symptomer på svær forstoppelse.
- hvis du får usædvanlige symptomer eller ændrede symptomer på at din mave/tarm ikke fungerer.
- hvis du har gigt.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du har forhøjet urinsyre i blodet (hyperurikæmi)
- hvis du er allergisk overfor svineprotein.

Vær særlig opmærksom på at

- Pancrease MicroTabs enterokapsler har et kapselovertræk, der er følsom over for føde og væsker med pH værdi højere end 4,5. Se også afsnit "3. Sådan skal du tage Pancrease MicroTabs".
- En sjælden tarmsygdom, hvor der forekommer forsnævninger i tynd- og tyktarmen (fibroserende colonopati), er set hos patienter med cystisk fibrose, som har fået høje pankreatindoser.
- Der er større risiko for bivirkninger, hvis du tager over 10.000 lipase enheder/kg/dag. Hvis du har usædvanlige eller ændrede mavesymptomer skal du kontakte din læge.
- Eventuelle ændringer i behandling (fx. i dosering eller produkt) bør foretages med forsigtighed, og kun efter vejledning af lægen.

Brug af anden medicin sammen med Pancrease MicroTabs
Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Brug af Pancrease MicroTabs sammen med mad og drikke

- Det er bedst at tage Pancrease MicroTabs i forbindelse med et af de tre hovedmåltider.
- Du må ikke tage Pancrease MicroTabs sammen med mad og drikke, med pH højere end 4,5, da den beskyttende belægning på kapslerne kan opløses og dermed reduceres effekten af Pancrease MicroTabs.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, må du kun tage Pancrease MicroTabs efter aftale med lægen.

Amning:

- Det vides ikke om pancreatin går over i modermælken. Tal med lægen hvis du har spørgsmål.
- Hvis du ammer, må du kun tage Pancrease MicroTabs efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat fertilitet hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pancrease MicroTabs påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Pancrease MicroTabs

Pancrease MicroTabs indeholder ricinusolie, som kan give mavebesvær og diaré.

Pancrease MicroTabs indeholder sojalecithin, der kan indeholde soja-protein. Du må ikke bruge Pancrease MicroTabs, hvis du er overfølsom over for jordnødder (peanut) eller soja.

3. Sådan skal du tage Pancrease MicroTabs

Tag altid Pancrease MicroTabs nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Enterokapslerne skal synkes hele, sammen med rigelig mængde mad og væske, der har en pH værdi lavere end 4,5 (f.eks. æble- eller appelsinjuice).

Kapslerne kan eventuelt åbnes forsigtigt, og indholdet kan drysses på en lille mængde sure bløde fødevarer med en pH på 4,5 eller mindre, men du må ikke tygge eller knuse indholdet eller blande det i fødevarer med en pH-værdi på over 4,5.

Det er vigtigt at du indtager rigelig væske, så længe du er i behandling med Pancrease MicroTabs.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

1-2 enterokapsler tre gange dagligt til de 3 til hovedmåltider.

Behandlingen starter med lav dosis og bliver derefter justeret til dit behov. Du må kun ændre din dosis i samråd med lægen.

Brug til børn og unge:

Bør ikke anvendes til børn under 15 år uden lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Pancrease MicroTabs

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Pancrease MicroTabs, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

Forsnævninger i tynd og tyktarmen (fibroserende colonopati), øget urinsyre i urinen, øget urinsyre i blodet, mavegener, kvalme, opkastning, irritation ved endetarmen, betændelse.

Høj dosering hos børn med cystisk fibrose kan medføre alvorlige bivirkninger som nævnt under pkt 4 Bivirkninger.

Hvis du har glemt at tage Pancrease MicroTabs

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Pancrease MicroTabs
Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen. Kontakt læge eller skadestue. Almindeligvis set hos børn med cystisk fibrose.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Forsnævring og blødning i tarmen og blod i afføringen. Tal med lægen.
- Bindevævsforandringer i tyktarmen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mavesmerter.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Diaré, kvalme, opkastning, oppustet mave.
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Allergiske reaktioner.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Vægttab.
- Kløe.
- Smerte.
- Vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Øget urinsyre i urinen, øget urinsyre i blodet.
- Unormal afføring, irritation ved endetarmen, sure opstød / halsbrand, luftafgang fra tarmen.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Forstoppelse.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Pancrease MicroTabs utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Pancrease MicroTabs efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Opbevar ikke Pancrease MicroTabs ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Pancrease MicroTabs i køleskab.
- Frys ikke Pancrease MicroTabs, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Pancrease MicroTabs i original beholder, tæt tilsluttet.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pancrease MicroTabs, 300 mg, hårde enterokapsler indeholder:
Pankreatin 300 mg svarende til: Amylase 22.500 EP-e, lipase 25.000 EP-e og protease 1.250 EP-e.

Øvrige indholdsstoffer:

Hydrogeneret ricinusolie, kolloid vandfri silica, magnesiumstearat, croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose.

Overtræk:

Simeticon, copolymer af acryl- og methacrylester, talcum, triethylcitrat.

Kapsel:

Gelatine, titandioxid (E 171).

Blæk:

Shellac, rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser:

Pancrease MicroTabs kapsler er hvide. Hver kapseldel er præget HL. Pancrease MicroTabs 300 mg fås i pakninger med 100 hårde enterokapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2017.