

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Тврди капсули Паназе 10 000.



2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја капсула содржи 10,000 Ph. Eur. единици липаза, 9,000 Ph. Eur. единици амилаза и 500 Ph. Eur. единици протеаза.

Листата на ексципиенси: види поглавие 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Тврди капсули.

Тврди желатински капсули со матно-кафеава капа и безбојно прозирно тело. Исполнети се со бело-сиви филм обложени гастро-резистентни микротаблети.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Паназе се препорачува кај малапсорпција која е резултат на панкреасна егзокрина инсуфициенција, на пример при панкреатитис, цистична фиброза и по панкректомија или гастректомија.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Терапијата со Паназе е наменета за одржување на нормалната исхрана на пациентот и нормализирање на столица, во однос на нејзината фреквенција и конзистенција. Дозирањето е индивидуално и зависи од степенот на дефицит на панкреасните ензими. Пациентот треба да зема доволно капсули дневно, за да се одржи нормалната фреквенција и конзистенција на столицата и/или да се овозможи добивање или одржување на нормална телесна тежина.

Пациентот треба да ја зема најмалата клинички ефикасна доза. Вообичаеното дозирање кај повеќето пациенти е од 1 до 2 капсули за време на главниот оброк, но може да се земе и дополнително капсула за време на секој меѓуоброк. Кај сериозен дефицит на ензими потребни се повисоки дози. Во случаи на целосна инсуфициенција на панкреасот, дневниот внес на липаза мора комплетно да се надомести што може да изнесува и до 400,000 единици.

Особено внимание е потребно кај пациентите со цистична фиброза, со цел со сигурност да се определи најмалата доза на лекот со која ќе се гарантира апсорпција на мастите од индивидуалните оброци. Доколку е потребно зголемување на дозата, неопходно е внимателно следење на пациентот со цел подобрување на последиците од болеста (на пример стеатореа, болки во stomакот, губење на телесната тежина). Липазата не треба да биде повеќе од 15,000 до 20,000 единици на килограм телесна тежина, дневно.

Децата треба да земаат пониски дози.

Капсулата треба да се голтне цела, за време на оброкот, по можност со некоја неалкална течност, како на пример овошен сок. Пациентите кои не можат да ја голтнат капсулата цела, како и пациентите по гастректомија, можат да ја отворат капсулата и да ја голтнат

содржината без да ја цвакаат.

Доколку се пропушти некоја доза, пациентот треба да продолжи со вообичаеното дозирање за време на следниот оброк, без да ја зголеми дозата со цел да ја надомести пропуштената доза.

Времетраењето на терапијата не е ограничено.

4.3.Контраиндикации

Хиперсензитивност на некоја од активните супстанции или на експииентите. Хиперсензитивност на свинско, акутен панкреатитис и акутна егзацербација на хроничен панкреатитис.

4.4.Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Продолжената употреба на липаза кај пациенти со цистична фиброза може да доведе до стеснување на илео цекалниот дел на тенкото црево на дебелото црево. Ова треба да се има во предвид во случај на појава на симптоми или на знаци на илеус.

Пациенти кои се хиперсензитивни на свинско или имаат интолеранција на лактоза можат да имаат проблем со поднесувањето на овој лек.

Пациентите треба да ја голнат капсулата цела затоа што таа содржи активни ензими кои можат да ја оштетат оралната мукоза доколку дојдат во контакт со неа. Пациенти кои не можат да ја голнат капсулата цела, можат да ја отворат и да ја голнат содржината, без да ја гризаат или да ја цвакаат. По отварањето на капсулата, содржината треба да биде голната во интервал од еден час, со малку течност со $pH < 5.5$, на пример сок од јаболко.

Кај деца се потребни помали дози од лекот, бидејќи при предозирање, постои опасност од сериозно изразена констипација.

Треба да се води сметка кај малите деца да не ја цвакаат капсулат или нејзината содржина или истата да ја задржуваат во устата.

4.5.Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Панкреасните ензими значително ја инхибираат апсорбцијата на фолната киселина. Кај пациентите кои го земаат овој ензим потребни се периодични контроли на нивото на фолати во серумот и додавање на фолна киселина доколку е поребно. Ова е особено важно при долготрајни терапии со високи дози или истовремено земање на други лекови кои имаат сличен ефект на фолната киселина, како што се бикорбонатите или циметидинот.

Панкреасните ензими ја намалуваат ефикасноста на акарбозата и на миглитолот.

Антагонистите на H_2 -рецептори можат да ја зголемат ефикасноста на панкреасните ензими. Ацидо-резистентната обвивка на микротаблетите се раствара во дуоденумот на соодветна pH . Доколку содржината во дуоденумот е многу кисела, ензимите не се ослободуваат на време. Редукцијата на киселоста со антагонисти на H_2 -рецепторите и инхибитори на протонската пумпа кај некои пациенти, ја подобрува ефикасноста на примените панкреасни ензими и овозможува примена на помали дози на лекот Панзе.

Панкреасните ензими можат да ја редуцираат апсорбцијата на железото, иако не е познато клиничкото значење на оваа интеракција.

4.6.Употреба за време на бременост и лактација

Нема клинички податоци за употребата на липаза, амилаза и протеаза кај бремени жени. Студиите спроведени на животни не го покажуваат директниот и индиректниот штетен ефект во тек на бременоста, на ембрионалниот развој, на породувањето или на постнаталниот развој (види поглавие 5.3.). Ензимите не се апсорбираат од гастроинтестиналниот тракт, но и покрај тоа ризикот не е исклучен.

Внимание е неопходно при препишување на овој лек кај бремени жени. Бремени жени можат да го земаат лекот доколку користа за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за плодот. Доењето не се препорачува за време на терапијата со Паназе.

4.7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Нема клинички докажани податоци за влијанието на способноста за возење и за управување со машини.

4.8. Несакани дејства

За време на терапијата со панкреасни ензими, најчесто можат да се јават гастроинтестинални несакани дејства, иако некои од нив се резултат на постоечката болест. Доколку се јават сериозни несакани дејства, терапијата треба да се прекине.

Несаканите ефекти кои можат да се јават за време на терапијата со капсулите Паназе спрема фреквенцијата се класифицирани во следните групи:

- многу чести ($\geq 1/10$),
- чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),
- умерено чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$),
- ретки ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$),
- многу ретки ($< 1/10,000$), непознати (не можат да се одредат спрема расположивите податоци).

Во рамките на секоја од групите, несаканите дејства се наведени од поголема кон помала сериозност.

Редослед на зачестеноста на несаканите дејства по поединачни органски системи:

Нарушувања на имунолошкиот систем

- многу ретки: хиперсензитивни реакции (на пример, уртикарија или ангиоедем).

Нарушување на гастроинтестиналниот тракт

- ретки: особено високите дози можат да предизвикаат дијареа, повраќање, гадење, абдоминална болка, констипација или перианална иритација.
- многу ретки: кај пациенти со цистична фиброза кои се третирани со многу високи дози на липаза, опишани се стриктури на илео-цекалната регија и на асцендентниот колон (фиброзна колонопатија).

Опити нарушувања

- многу ретки: жолтица или несвестица и слабост

4.9. Предозирање

Нема податоци за системска интоксикација како резултат на предозирање. Сепак, може да се јават: дијареа, хиперурикемија, хиперурикозурија и перианална иритација.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Ензимски препарат; АТС код: A09AA02.

Капсулите Паназе содржат стандардизиран, високо прочистен панкреатин (екстракт од свински панкреас). Содржи екскреторни панкреасни ензими: липаза, алфа-амилаза, трипсин и хмотрипсин и други ензими. Ензимската активност на липазата ја има најважната улога како и фракцијата на трипсинот. Активноста на амилазата е важна само во терапија на пациентите



со цистична фиброза. Кај пациентите со хроничен панкреатитис, полисахаридите од храната се раскинуваат правилно и без додавање на амилаза.

Панкреасната липаза ги хидролизира масните киселини од позицијата 1 и 3 од молекулата на триацилглицеридите. Потоа слободните масни киселини и моноглицеридите многу брзо се апсорбираат во горниот дел на тенките црева со посредство на жолчните соли. Трипсинот е активиран од трипсиногенот преку автокатализа или со посредство на интестиналната ентерокиназа. Ендопептидазата е таа која го раскинува пептидниот ланец помеѓу лизинот и аргининот.

Најновите студии покажуваат дека активираниот трипсин предизвикува повратна инхибиција на стимулираната панкреасна секреција во горниот дел на тенките црева. Оваа активност на трипсинот го дава аналгетското дејство на панкреатинот кое е забележано во многу студии.

Алфа-амилазата е ендоамилаза која многу брзо ги катализира полисахаридите кои содржат глюкоза. Во најголемиот број на патогени случаи, активноста на амилазата е доволна дури и кај пациенти со значително намалена секреција на панкреасните ензими, но најчесто е недоволна кај пациентите со цистична фиброза.

5.2. Фармакокинетика

Капсулите Паназе содржат високо ефикасни концентрации на природни панкреасни ензими, кои се инкорпорирани во ацидо-резистентните микротаблети. Капсулата се разградува во желудникот, каде микротаблетите рамномерно се мешаат со содржината. Ензимите не се ослободуваат од микротаблетите се додека не дојдат во тенките црева, каде почнуваат да делуваат преку природната дигестија.

Панкреасните ензими не се апсорбираат. Како и другите протеини, се разградуваат во цревата под дејство на протеолизата и автолизата. Останатата ензимска активност може да се покаже во фецесот.

5.3. Предклинички податоци за сигурноста

Предклиничките податоци не покажуваат посебен ризик за човекот базирано на конвенционални студии на фармаколошка безбедност, токсичност на повторувачки дози, генотоксичност и карциноген потенцијал поврзан со панкреатинот (панкреасен ензим) или неговиот состав: липаза, амилаза и протеаза.

Репродуктивните студии покажуваат дека панкреатинот нема ефект на плодноста или репродуктивната способност кај зајаци. Не покажува ниту тератогено или ембриотоксично дејство. Кај глвци и зајаци кои примале многу високи орални дози на липаза, забележана е инхибиција на добивањето на тежина и благ пораст на феталната смртност.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Содржина на капсулата: микрокристална целулоза, кросповидон, колоидна анхидридна силика, магнезиум стеарат, талк, метакрилна киселина-етил акрилат кополимер (1:1) дисперзија, 30 % триетил цитрат, симетикон (23% емулзија) и монтан гликол восок.

Обвивка на капсулата: Желатин, титан диоксид (E171), црвен железо оксид (E172) и црн железо оксид (E172).

6.2. Инкомпатибилности

Не е апликабилно.

6.3.Рок на употреба

3 години

6.4.Начин на чување

Заштитено од влага. Да не се чува над 25°C.

6.5.Пакување

Шишенце со алуминиумски затворувач: 20 тврди капсули, во кутија.

6.6.Упатство за употреба

Без посебни барања.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Крка-Фарма ДООЕЛ, Митрополит Теодосиј Гологанов 28/II-23, 1000 Скопје,
Република Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ**9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ****10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ**

16.11.2006 година

