**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

Panzynorm forte-N 20 000 V plėvele dengtos tabletės

Kasos milteliai

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Panzynorm forte-N ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Panzynorm forte-N

3. Kaip vartoti Panzynorm forte-N

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Panzynorm forte-N

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Panzynorm forte-N ir kam jis vartojamas**

Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Panzynorm forte-N sudėtyje yra kiaulių kasos miltelių, kurių sudėtyje yra fermentų: lipazės, amilazės ir proteazės. Valgio metu šios medžiagos išsiskiria į plonąją žarną, kur padeda virškinti maistą. Lipazė virškina riebalus, amilazė – angliavandenius, proteazė – baltymus. Tabletės dengtos specialia plėvele, atsparia skrandžio rūgščiai, todėl fermentai atsipalaiduoja plonojoje žarnoje, kur veikia pakeisdami kasos negaminamus fermentus.

Panzynorm forte-N vartojamas lėtinio kasos veiklos nepakankaumo, kurio metu sutrinka sekreto išsiskyrimas į virškinimo traktą, gydymui.

Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Panzynorm forte-N**

**Panzynorm forte-N vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija lipazei, amilazei, proteazei, kiaulienai arba bet kuriai pagalbinei šio vaistomedžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jei sergate ūminiu arba lėtiniu paūmėjusiu kasos uždegimu (pankreatitu).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Panzynorm forte-N.

Buvo gauta pranešimų apie žarnų susiaurėjimo (fibrozinės kolonopatijos) atvejus, kai cistine fibroze sergantys pacientai vartojo dideles kasos miltelių preparatų dozes. Jei vartojant Panzynorm forte-N, atsiranda žarnų nepraeinamumo požymių (pilvo skausmas, vėmimas, pilvo pūtimas, dujų ir išmatų susilaikymas, troškulys), reikėtų atsižvelgti į tai, kad jų priežastis gali būti fibrozinė kolonopatija, ypač pacientams vartojantiems daugiau nei 10 000 lipazės vienetų/kg/per parą.

**Vaikams ir paaugliams**

Panzynorm forte-N nerekomenduojama vartoti vaikams, nes duomenų apie saugumą ir arba veiksmingumą nepakanka.

**Kiti vaistai ir Panzynorm forte-N**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Sąveikos su kitais vaistais tyrimų neatlikta.

**Panzynorm forte-N vartojimas su maistu ir gėrimais**

Panzynorm forte-N reikėtų vartoti valgio metu užgeriant dideliu kiekiu skysčio.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Rizikos visiškai atmesti negalima. Besilaukiančios moterys ir žindyvės šį vaistą gali vartoti tik jei laukiama nauda motinai persveria galimą žalą vaikui.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Panzynorm forte-N gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Panzynorm forte-N sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Panzynorm forte-N**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas ar vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

*Suaugusiems žmonėms, įskaitant senyvus*

Panzynorm forte-N reikėtų vartoti valgio metu užgeriant dideliu kiekiu skysčio. Tabletę reikėtų nuryti nepažeistą, jos negalima kramtyti arba smulkinti. Reikėtų vartoti mažiausią dozę, kurios pakanka tuštinimuisi ir kūno masei kontroliuoti. Iš pradžių reikėtų gerti po 1 tabletę pagrindinių valgių metu. Jei šios dozės nepakanka, ją galima didinti. Paprastai pakanka gerti po 1‑2 tabletes pagrindinių valgių metu (3 kartus per parą), tačiau prireikus užkandžiaujant galima vartoti dar po 1 tabletę.

Pacientai, sergantys cistine fibroze, turi vadovautis prieš tai pateiktomis dozavimo rekomendacijomis. Jei simptomai nepalengvėja, gydytojas gali padidinti šio vaisto dozę.

*Vartojimas vaikams*

Panzynorm forte-N nerekomenduojama vartoti vaikams, nes duomenų apie saugumą ir arba veiksmingumą nepakanka.

Nenurykite buteliuke esančio sausiklio!

Jei jaučiate, kad Panzynorm forte-N veikia per stipriai arba per silpnai, pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

**Ką daryti pavartojus per didelę Panzynorm forte-N dozę?**

Išgėrę per didelę šio vaisto dozę, nedelsdami pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku.

Ar per didelis Panzynorm forte-N tablečių skaičius gali apnuodyti organizmą, nežinoma, tačiau perdozavus gali prasidėti viduriavimas, perštėti ir niežėti sritį apie išangę, užsikimšti žarnos, padidėti šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje ir šlapime.

**Pamiršus pavartoti Panzynorm forte-N**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Valgio metu užmiršę išgerti tabletę, palaukite, kol valgysite kitą kartą, ir toliau vartokite vaistą įprasta tvarka.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis pasireiškia labai retai (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių).

*Imuninės sistemos sutrikimai*

Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

Padidėjusio jautrumo reakcijos (bėrimas ir niežulys, tai pat galima kvėpavimo takų nepraeinamumas).

Atsiradus šiems simptomams būtina nedelsiant nutraukti Panzynorm forte-N vartojimą ir kreiptis į savo gydytoją arba artimiausią ligoninę.

*Virškinimo trakto sutrikimai*

Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

Viduriavimas, vėmimas, pykinimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, apyburnio ar srities apie išangę suerzinimas, ypač vaisto vartojant didelėmis dozėmis.

Išsipūtęs, skausmingas pilvas ir stiprūs diegliai gali rodyti žarnų užsikimšimą. Atsidarius šiems simptomams būtina nedelsiant kreiptis į artimiausią gydymo įstaigą.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>.

**5. Kaip laikyti Panzynorm forte-N**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

*Buteliukas*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

*Lizdinė plokštelė*

Laikyti gamintojo pakuotėje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir ant buteliuko bei lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Panzynorm forte-N sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra kasos milteliai. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 269,12 mg – 279,44 mg kasos miltelių, kurių aktyvumas atitinka 20 000 vienetų lipazės, 12 000 vienetų amilazės ir 900 vienetų proteazės.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, metakrilo rūgšties ir etilo akrilato kopolimeras (1:1), koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas,krospovidonas tabletės šerdyje ir talkas, titano dioksidas (E171), hipromeliozė, trietilo citratas, polisorbatas 80, karmeliozės natrio druska, simetikono emulsija, vanilės skonio aromatinė medžiaga, makrogolis 6000, bergamotės skonio aromatinė medžiaga tabletės plėvelėje.

**Panzynorm forte-N išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Plėvele dengtos tabletės yra baltai pilkos spalvos, apvalios, lengvai abipus išgaubtos.

Dėžutėje yra buteliukas su sausikliu ir aliuminio uždoriu, kuriame yra 10, 30 arba 100 plėvele dengtų tablečių.

Dėžutėje yra 10, 30 arba 100 plėvele dengtų tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles (po 10 plėvele tablečių lizdinėje plokštelėje).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas ir gamintojas**

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovėnija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA LietuvaSenasis Ukmergės kelias 4,Užubalių km.,Vilniaus r.LT - 14013Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-08-30**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>