Prospecto: información para el usuario

PANKREOFLAT 172 MG/80 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Pancreatina / Dimeticona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Pankreoflat y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pankreoflat.
3. Cómo tomar Pankreoflat
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pankreoflat
6. Contenido del envase e información adicional

1.

1. Qué es Pankreoflat y para qué se utiliza

Pankreoflat pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como enzimas pancreáticos y sus combinaciones.

Gracias a su actividad sobre las grasas, los hidratos de carbono y las proteínas, las enzimas pancreáticas facilitan la digestión y favorecen la absorción de alimentos en aquellas personas cuyo organismo no es capaz de fabricar dichas enzimas en cantidad suficiente. Además, la dimeticona actúa sobre el exceso de gases acumulados en el tracto digestivo, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasionan.

Pankreoflat está indicado para el alivio de los síntomas de las alteraciones digestivas en las que se produce aerofagia (deglución de aire), flatulencia (acumulación de gases en el aparato digestivo), como pesadez de estómago y digestiones lentas relacionadas con insuficiencia de enzimas pancreáticas en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pankreoflat

No tome Pankreoflat

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si es alérgico (hipersensible) a la pancreatina (lipasa, amilasa, proteasa) de origen porcino, a la dimeticona, a la proteína de la leche de vaca o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una pancreatitis aguda (inflamación aguda del páncreas).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Pankreoflat.

Tenga especial cuidado con Pankreoflat:

- Si los síntomas empeoran, o si persisten después de 10 días, debe suspender el tratamiento y consultar a un médico.
- Si aparecen síntomas de alergia (hipersensibilidad), se debe suspender el tratamiento e informar a su médico.
- Si presenta intolerancia a la lactosa o alergia a las proteínas de la leche no utilice este medicamento.
- Si presenta o tiene antecedentes de hiperuricemia (ácido úrico elevado en sangre), gota o insuficiencia renal, debe utilizar Pankreoflat con precaución.

En cualquier caso, informe inmediatamente a su médico para que él decida si debe continuar o no con el tratamiento o ajustarlo a su caso concreto, por ejemplo, cambiando la dosis recomendada.

Niños
Pankreoflat no está recomendada para el tratamiento de los cólicos del lactante debido a la falta de información en esta población de pacientes.

Toma de Pankreoflat con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

Los antiácidos como el carbonato cálcico o el hidróxido de magnesio pueden disminuir los efectos terapéuticos de Pankreoflat.

Si está en tratamiento con suplementos de hierro, debe espaciar al menos 2 horas su administración con la de Pankreoflat.

Toma de Pankreoflat con alimentos, bebidas y alcohol
No se recomienda tomar bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con Pankreoflat, puesto que pueden disminuir la actividad del medicamento.

Debe evitarse la ingesta de alimentos que aumenten la formación de gas y bebidas gaseosas.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se deberá valorar el posible beneficio/riesgo en caso de prescribir y/o dispensar este medicamento a una mujer durante el embarazo o la lactancia consultándolo con su médico y/o farmacéutico.

Conducción y uso de máquinas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dadas las características de este medicamento, no es probable que su administración afecte a la capacidad de conducir y manejar máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Pankreoflat

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tornar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede provocar reacciones alérgicas en pacientes con alergia a la proteína de la leche de vaca.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidrozibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Pankreoflat

Siga exactamente las instrucciones de administración de Pankreoflat contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 1 a 2 comprimidos recubiertos en cada comida principal. La dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con los síntomas y el contenido en grasa de la dieta.

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin masticar, ni partir, con líquido suficiente (agua), durante o después de las comidas principales.

Uso en niños

No se debe administrar a niños menores de 12 años sin un control médico. Pankreoflat no está recomendado en los casos de cólico del lactante.

Si toma más Pankreoflat del que debe
Si ha tomado más cantidad de Pankreoflat del que debiera, consulte inmediatamente a su médico, acuda al hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91. 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Pankreoflat:
En caso de que se le olvide tomar una dosis, espere hasta la próxima comida y tome el número habitual de comprimidos. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos observados se describen a continuación según la frecuencia de presentación:
Muy frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (se producen entre 1 y 10 de cada 100 pacientes), poco frecuentes (se producen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raros (se producen entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raros (se producen en menos de 1 paciente cada 10.000 pacientes).

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos comunicados suelen ser de carácter leve.
Los posibles efectos adversos que se describen a continuación se clasifican según su frecuencia de aparición en:

Efectos adversos muy frecuentes (aparecen en al menos 1 de cada 10 pacientes)
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (aparecen entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- Estreñimiento.

Efectos adversos muy raros (aparecen en menos de 1 de cada 10.000 pacientes):
- Disminución de peso.
- Hiperuricemia (aumento de los niveles de ácido úrico en sangre), hiperuricosuria (aumento de los niveles de ácido úrico en orina).
- Distensión abdominal (sensación de hinchazón en el abdomen), estenosis del colon (estrechamiento del intestino grueso), obstrucción intestinal, irritación perianal, dispepsia (sensación de digestión pesada, hinchazón abdominal, saciedad precoz),
- Prurito (sensación de picor en la piel), erupción cutánea, urticaria.
- Edema, dolor.

Efectos adversos con frecuencia desconocida:
- Reacciones de hipersensibilidad [1]
- Reacciones anafilácticas (tipo de reacción alérgica que se puede manifestar por la aparición de una erupción cutánea, picor y/o edema localizado)
- Angioedema (reacción alérgica caracterizada por la aparición de hinchazón cutánea y de las mucosas)
- Shock anafiláctico (reacción alérgica grave que se puede manifestar con dificultad para respirar, o disminución de la tensión arterial)
- Ulceración de la boca.

1. Se han observado los siguientes síntomas de hipersensibilidad (urticaria, angioedema, shock anafiláctico, asma en pacientes con historia de intolerancia o alergia a las proteínas de la leche).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Pankreoflat

Conservar por debajo de 30ºC.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pankreoflat

- Los principios activos son pancreatina y dimeticona. Cada comprimido recubierto contiene 80 mg de dimeticona, y pancreatina en cantidad equivalente a 6.000 U Ph. Eur. de amilasa, 6.000 U Ph. Eur. de lipasa y 400 U Ph. Eur. de proteasa.

- Los demás componentes son: leche en polvo descremada que contiene lactosa en su composición, hidroxipropilmetilcelulosa (E464), goma arábiga (E414), parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), ácido sórbico (E200), sacarosa, hidroxipropilcelulosa (E463), estearato de magnesio, copolímero polivinilpirrolidona/acetato de polivinilo, goma laca (E904), monoglicéridos acetilados, óxido de silicio (E551), talco (E553b), povidona (E1201), polietilenglicol (E1521), carmelosa sódica (E466), dióxido de titanio (E171) y cera de carnauba.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pankreoflat son comprimidos recubiertos oblongos de color blanco.
Envases con 20 y 50 comprimidos recubiertos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Responsable de la fabricación
Faes Farma, S.A.
Maximo Agirre Kalea, 14
48940 Leioa (Bizkaia)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2019

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/