

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Pancrease HL, maagsapresistente capsules (hard) pancreatine**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Pancrease HL en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAT IS PANCREASE HL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Wat is Pancrease HL?

Pancrease HL-capsules bevatten pancreatine. De hoeveelheid pancreatine komt overeen met 25.000 F.I.P.-eenheden lipase, 22.500 F.I.P.-eenheden amylase en 1250 F.I.P.-eenheden protease per capsule. Lipase, amylase en protease zijn de stoffen die zorgen voor de werking van Pancrease HL-capsules. Dit zijn zogenaamde alvleesklier (= pancreas) enzymen. Het enzym lipase breekt het vet in voedsel af, amylase breekt zetmeel af en protease breekt eiwitten af.

Waarvoor wordt Pancrease HL gebruikt?

U heeft Pancrease HL gekregen omdat uw alvleesklier niet goed werkt. Deze maakt onvoldoende spijsverteringsenzymen aan om het voedsel te kunnen verwerken.

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor varkenseiwitten: het pancreatine dat in Pancrease HL zit, is afkomstig van de alvleesklier van varkens. Als u overgevoelig bent voor varkensvlees, zou u ook overgevoelig kunnen zijn voor Pancrease HL.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Als u cystische fibrose heeft (een erfelijke aandoening die meerdere organen treft, vooral de longen en het spijsverteringsstelsel) en behandeld wordt met een hoge dosering van dit middel. In dit specifieke geval kunnen er namelijk vernauwingen ontstaan in de dikke darm. Vooral kinderen met cystische fibrose zijn hiervoor gevoelig.
- U mag de capsules niet pletten of erop kauwen. Als u ze niet heel door kunt slikken mag u de inhoud op wat zacht zuur voedsel strooien en dit moet onmiddellijk doorgeslikt worden. Als u de inhoud van de capsule te lang in uw mond houdt, kan dit de mondslijmvliezen irriteren en/of de werkzaamheid verminderen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Pancrease HL nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen ongewenste wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u Pancrease HL voor zover bekend zonder bezwaar gebruiken.

- **Borstvoeding**

Als u zich aan de gebruiksaanwijzing houdt, dan kunt u Pancrease HL voor zover bekend zonder bezwaar gebruiken.

- **Vruchtbaarheid**

Er wordt geen effect verwacht van Pancrease HL op de vruchtbaarheid.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat Pancrease HL uw reactievermogen nadelig beïnvloedt. Daarom kunt u gewoon deelnemen aan het verkeer of gevaarlijke machines bedienen wanneer u Pancrease HL gebruikt.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

De dosis die moet worden ingenomen wordt gemeten in eenheden lipase. Lipase is een van de enzymen in Pancrease HL. Uw arts zal de dosis vaststellen die voor u geschikt is.

Soms kan uw arts het nodig vinden dat de dosis wordt verhoogd. Uw arts zal de dosering dan langzaam verhogen. Het kan een paar dagen duren voordat u het effect hiervan merkt. Volg de aanwijzingen van uw arts zorgvuldig op en verander de dosering niet zonder uw arts te raadplegen.

#### Volwassenen en kinderen van 4 jaar en ouder

De gebruikelijke dosis om mee te beginnen is 500 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd. Dit kan verhoogd worden tot maximaal 2500 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Gewoonlijk neemt u bij een snack de helft van de dosis die u bij een maaltijd inneemt.

#### Kinderen tussen 12 maanden en 4 jaar (met een lichaamsgewicht van meer dan 10 kilogram)

De gebruikelijke dosis om mee te beginnen is 1000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd. Dit kan verhoogd worden tot maximaal 2500 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

#### Zuigelingen en kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 10 kilogram

Dit middel is niet geschikt voor zuigelingen en kinderen die minder wegen dan 10 kilogram

#### **Hoe moet u Pancrease HL innemen?**

- Het is het beste om de capsules heel door te slikken met een paar slokken water.
- Heeft u moeite met het doorslikken van de capsules? Dan kunt u de capsules openmaken en de korrels uitstrooien op een beetje zacht en 'zurig' voedsel (bijvoorbeeld appelmoes, yoghurt of kwark) op een lepel. Het is het beste om hiervoor zacht voedsel te nemen dat u zo door kunt slikken, want het is belangrijk dat u niet op de korrels kauwt. Druk de korrels ook niet plat. Houd de korrels niet in de mond, maar slik ze onmiddellijk door. Drink daarna een glas water of sap. Vraag uw arts of apotheker zo nodig om uitleg.

#### **Gebruik bij kinderen**

Bij kinderen met cystische fibrose moet men voorzichtig zijn met hoge doseringen. Zie ook rubriek 2, onder 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?'

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Pancrease HL heeft ingenomen dan de arts heeft voorgeschreven, of als iemand in uw omgeving uw Pancrease HL heeft ingenomen, raadpleeg dan een arts. Verschijnselen die bij overdosering kunnen optreden, zijn diarree en misselijkheid.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u bent vergeten Pancrease HL in te nemen, wacht dan tot de volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De volgende bijwerkingen werden gemeld tijdens studies waarin patiënten pancreatine gebruikten. Deze bijwerkingen kunnen optreden tijdens gebruik van dit middel:

#### **Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen):**

- buikpijn.

**Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 personen):**

- misselijkheid;
- braken;
- verstopping;
- opgezette buik;
- diarree.

Deze bijwerkingen kunnen ook veroorzaakt worden door de aandoening waarvoor u Pancrease HL gebruikt. Tijdens studies is aangetoond dat het aantal patiënten dat pancreatine gebruikte en buikpijn of diarree had, lager dan of gelijk was aan het aantal patiënten dat geen pancreatine gebruikte.

**Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 personen):**

- huiduitslag.

Erge jeuk (pruritus) en netelroos (urticaria) zijn ook gemeld.

Andere allergische of overgevoeligheidsreacties kunnen door Pancrease HL worden veroorzaakt. Dat kunnen ook ademhalingsmoeilijkheden en gezwollen lippen zijn.

Een zeldzame darmaandoening (fibroserende colopathie) waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreatine gebruiken.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na gebruik de fles steeds goed sluiten.

Na openen is dit geneesmiddel nog 6 maanden houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en de doos na 'niet te gebruiken na'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is pancreatine overeenkomend met 25.000 F.I.P.-eenheden lipase, 22.500 F.I.P.-eenheden amylase en 1250 F.I.P.-eenheden protease per capsule
- De andere stoffen in dit middel zijn *in de capsule*: gehydrogeneerde castorolie, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, croscarmellose-natrium (E 466), microkristallijne cellulose (E 460), simethicon, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, talk, en triethylcitraat. *De capsule zelf*: gelatine (E 485) en titaandioxide. *De printinkt*: schellak, rood ijzeroxide (E172), gedehydrateerde alcohol, propyleenglycol (E 490), isopropylalcohol, n-butylalcohol en geconcentreerd ammonia-oplossing *of*: schellak, rood ijzeroxide (E 172), gedehydrateerde alcohol, propyleenglycol, isopropylalcohol, butylalcohol, geconcentreerd ammonia-oplossing, kaliumhydroxide en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Pancrease HL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Pancrease HL-capsules zijn wit van kleur en langgerekt van vorm. Op de capsules staat '—HL—'.

Pancrease HL-capsules zijn verpakt in een plastic fles met 100 capsules.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### Houder van de vergunning

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75

4837 DS Breda

e-mail: [janssen@jacnl.jnj.com](mailto:janssen@jacnl.jnj.com)

#### Fabrikant

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica SA

Estrada Consiglieri Pedroso 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

#### **Registratienummer**

RVG 16134

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.**