

Triferment[®]

comprimate
gastrorezistente

Forte

pancreatină, 325 mg



Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Triferment Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Triferment Forte
3. Cum să luați Triferment Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Triferment Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Triferment Forte și pentru ce se utilizează

Triferment Forte conține un amestec de enzime numit „pancreatină”. Pancreatina vă ajută să digerați alimentele.

Triferment Forte este utilizat la copiii și adulții cu „insuficiență pancreatică exocrină”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă:

- fibroză chistică, o boală genetică rară;
- blocarea canalelor pancreasului sau ale vezicii biliare (ductele pancreatice sau canalul biliar comun);
- inflamația cronică a pancreasului (pancreatită);
- cancer de pancreas;
- au suferit o operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas sau a întregului pancreas (pancreatctomie parțială sau totală);
- au suferit o operație de îndepărtare a unei porțiuni din stomac sau a întregului stomac (gastrectomie parțială sau totală);
- după chirurgia de by-pass gastro-intestinal.

Cum acționează Triferment Forte

Enzimele din Triferment Forte acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin. Trebuie să utilizați Triferment Forte în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Triferment Forte

Nu luați Triferment Forte

- dacă sunteți alergic la pancreatină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerăte la punctul 6);
- dacă suferiți de pancreatită acută sau acutizări ale pancreatitei cronice.

Atenționări și precauții

- dacă simptomele digestive persistă sau se agravează sub tratament este necesară prezentarea la medic.

- dacă utilizați doze mari de enzime pancreatice pot apărea leziuni la nivelul gurii și anusului, precum și stricturi intestinale. La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari din produse care conțin pancreatină a fost raportată o boală rară numită „colonopatie fibrozantă”, afecțiune în care intestinul este îngustat. Dacă aveți fibroză chistică și luați mai mult de 10000 unități de lipază/kg corp/zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, spuneți medicului dumneavoastră.
- dacă aveți gută și litiază urinară se recomandă prudență.

Triferment Forte împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Triferment Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Secreția gastrică acidă poate modifica eficacitatea pancreatinei (aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice). Se recomandă administrarea în timpul meselor sau imediat după acestea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Triferment Forte poate fi utilizat pe perioada sarcinii și alăptării la indicația medicului, după evaluarea raportului beneficiu matern/risc fetal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Triferment Forte nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Triferment Forte conține lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua Triferment Forte .

Triferment Forte conține galben amurg FCF

Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Triferment Forte

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza este stabilă în funcție de necesitățile individuale și severitatea tulburărilor dispeptice din insuficiența pancreatică exocrină.

Comprimatele gastrorezistente se înghit întregi cu o cantitate suficientă de lichid în timpul mesei sau imediat după acestea.

Adulți

Doza recomandată este de 1-2 comprimate gastrorezistente

Triferment Forte la fiecare masă.

Doza maximă de unități de lipază este de 15000-20000/kgc/zi.

Copii

Triferment Forte se administrează, la indicația medicului, copiilor peste 6 ani datorită formei farmaceutice.

Vârstnici

Doza recomandată de Triferment Forte este aceeași ca pentru adulți.

Dacă luați mai mult Triferment Forte decât trebuie

Dozele foarte mari de Triferment Forte pot determina greață, diaree, dureri la nivelul stomacului, creșterea cantității de acid uric și de urați din sânge și urină. Se recomandă întreruperea administrării medicamentului și se instituie tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați Triferment Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Triferment Forte

Medicul dumneavoastră vă va sfătui în privința duratei optime a tratamentului. Întreruperea tratamentului cu Triferment Forte nu este urmată de efecte neplăcute.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe: foarte frecvente (care afectează mai mult de 1 pacient din 10), frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți), mai puțin frecvente (care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți), rare (care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți), foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale

Rar: diaree, constipație, disconfort gastric, greață, vărsături, iritații la nivelul gurii și anusului.

Foarte rar: stricțiuni ale regiunii ileocecale și colonului la pacienții cu fibroză chistică, după doze mari de pancreatină.

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rar: reacții alergice/de hipersensibilitate (strănut, erupții cutanate).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Triferment Forte

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Data expirării”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Triferment Forte

- Substanța activă este pancreatina. Fiecare comprimat gastrorezistent conține 325 mg pancreatină, cu o activitate minimă: lipolitică 10000 U, amilolitică 8125 U, proteolitică 536 U.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, polividonă K30, crospovidonă, glicolat sodic de amidon, talc, stearat de magneziu, celuloză microcristalină 101, hipromeloză 15cP, dioxid de titan, macrogol 4000, acid citric monohidrat, copolimer acid metacrilic tip C, trietilcitrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3350, Ponceau 4R, galben amurg FCF.

Cum arată Triferment Forte și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente de formă discoidală, de culoare roșie.

Este disponibil în cutii cu 3 blistere a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul SC BIOFARM SA

Str. Logofătul Tăutu Nr. 99, Sector 3, București, România

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost revizuit în August 2014.