

Triferment, 275 mg, 30 comprimate gastrorezistente, Biofarm

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 5264/2012/01-02 Anexa 1

Prospect

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Triferment 275 mg comprimate gastrorezistente

Pancreatină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați

Triferment cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.

- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se

îmbunătățesc după 3 zile.

- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă

nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Triferment și pentru ce se utilizează

2. Înainte să utilizați Triferment

3. Cum să utilizați Triferment

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează Triferment

6. Informații suplimentare

1. CE ESTE Triferment ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Triferment conține substanța activă pancreatină alcătuită din enzime pancreatice (lipază, amilază, protează).

Aceste enzime sunt utile pentru pacienți al căror pancreas nu mai poate produce suficiente enzime pentru

digestia hranei. Enzimele pancreatice ingerate pe cale orală sunt necesare pentru descompunerea nutrienților

în vederea digestiei. Lipaza descompune grăsimile, amilaza descompune zaharurile (glucidul), iar proteaza

determină descompunerea proteinelor, asigurând digestia adecvată și absorbția nutrienților.

Triferment este utilizat în tulburările digestive din cadrul secreției insuficiente de enzime pancreatice de

diverse cauze (insuficiență pancreatică exocrină).

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI Triferment

Nu utilizați Triferment

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la pancreatină sau la oricare din componentele medicamentului;

- dacă aveți pancreatită acută (inflamație acută a pancreasului);
 - în caz de acutizări ale pancreatitei cronice (exacerbarea afecțiunilor pancreasului).
- Aveți grijă deosebită când utilizați Triferment
- dacă se administrează doze mari la copii pot să apară leziuni în jurul anusului;
 - dacă se administrează la copii și aceștia păstrează comprimatele în gură prea mult timp, poate să apară o inflamație a mucoasei de la nivelul gurii, numită stomatită;
 - la copiii care au o boală genetică numită fibroză chistică;

2

- dacă aveți gută (boală în care se acumulează în organism un compus rezultat din metabolizarea proteinelor, numit acid uric, iar acesta afectează articulațiile) sau pietre la rinichi alcătuite din acid uric (litiază urică).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte

medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Medicamentele care inhibă sau neutralizează secreția gastrică acidă (medicamente utilizate pentru arsuri la stomac) pot modifica eficacitatea pancreatinei (aciditatea gastrică poate inactiva enzimele pancreatice).

Utilizarea Triferment împreună cu alimente și băuturi

Triferment se administrează în timpul meselor.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu utilizați Triferment în timpul sarcinii sau alăptării, doar dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat altfel.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Triferment nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Triferment

Triferment conține zahăr și lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți

intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Conține și coloranții galben amurg FCF (E110) și Ponceau 4R (E124) care pot provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI Triferment

Luați întotdeauna Triferment exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Trebuie să discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur

Doza uzuală este de 1-2 comprimate gastrorezistente Triferment, administrate oral, de 3 ori pe zi, în timpul

meselor. Comprimatele se înghit întregi, cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă ați utilizat mai mult Triferment decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Triferment beți multă apă și adresați-vă medicului dumneavoastră sau la unitatea de primiri urgențe a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră și comprimatele de Triferment. Poate să apară greață, diaree, dureri la nivelul stomacului, creșterea nivelului de acid uric din sânge.

Dacă ați uitat să utilizați Triferment

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Triferment 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

3

mai puțin de 1 din 10000 pacienți), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte rar au fost raportate următoarele reacții adverse:

-reacții alergice;

-dureri ușoare de stomac, crampe, greață, diaree, constipație, iritație la nivelul porțiunii finale a

intestinului gros (rect), balonare, gaze;

-dureri la nivelul articulațiilor, tumefacția (umflarea) articulațiilor;

-urinare mai frecventă, usturimi la urinare.

Copii

- leziuni în jurul anusului (când se administrează doze mari);

-inflamația mucoasei de la nivelul gurii (stomatită);

-reacții alergice (au apărut mai frecvent la copii).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în

acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ Triferment

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Triferment după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "Data expirării". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Triferment

- Substanța activă este pancreatină. Un comprimat gastrorezistent conține pancreatină 275 mg.

Pancreatina conținută într-un comprimat gastrorezistent echivalează cu o activitate enzimatică minimă

de 2970 unități amilază, 3720 unități lipază și 250 unități protează.

- Celelalte componente sunt: nucleu - amidon de porumb, talc, zahăr; film - hipromeloză 15 cP (E 464),

lactoză monohidrat, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, acid citric monohidrat (E 330), copolimer

acid metacrilic tip C, talc, trietilcitrat (E 1505), dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidrogenocarbonat

de sodiu (E 500), laurilsulfat de sodiu, alcool polivinilic parțial hidrolizat, macrogol 3350, Ponceau 4R

(E 124), galben amurg FCF (E 110).

Cum arată Triferment și conținutul ambalajului

Triferment se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente de culoare roșie, cu formă discoidală.

Cutie cu 1 blister a 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie 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: 021 301 06 00

Fax: 021 301 06 05

E-mail: office@biofarm.ro

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2012.