

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Pankreoflat 172 mg/80mg comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene 80 mg de dimeticona (en forma de polvo seco de Silicona 310 mg) y 172 mg de pancreatina (de origen porcino) en cantidad equivalente a:

6.000 U Ph. Eur. de amilasa

6.000 U Ph. Eur. de lipasa

400 U Ph. Eur. de proteasa

Excipientes con efecto conocido: cada comprimido recubierto contiene 256,4 mg de sacarosa; 91 mg de lactosa; 0,295 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218); 0,073 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216)..

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA.

Comprimido recubierto.

Comprimidos oblongos de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las alteraciones digestivas en las que se produce aerofagia o flatulencia, como pesadez de estómago y digestiones lentas relacionadas con insuficiencia de enzimas pancreáticas.

Pankreoflat esta indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 ó 2 comprimidos recubiertos, vía oral, en cada comida principal. Debido a que puede observarse variabilidad interindividual en la respuesta al medicamento, se debe de considerar la posibilidad de ajustar en cada paciente la dosis de acuerdo con los síntomas y el contenido en grasas de la dieta.

Población pediátrica

Niños: Consulte a su médico. No se debe administrar a niños menores de 12 años sin un control médico, ya que podrían enmascarse enfermedades preexistentes.

Forma de administración

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

Si los síntomas empeoran o persisten después de 10 días de tratamiento se deberá consultar con el médico para evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la pancreatina de origen porcino o a alguno de los excipientes.
- Hipersensibilidad a la dimeticona.
- Hipersensibilidad a la proteína de la leche de vaca.
- Estadios iniciales de la pancreatitis aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Pueden presentarse intolerancias en pacientes con alergia a las proteínas de origen porcino.

No se debe administrar Pankreoflat durante los estadios iniciales de una pancreatitis aguda (ver sección 4.3. Contraindicaciones).

Pankreoflat contiene enzimas activas que en caso de liberarse en la boca pueden causar ulceración de la mucosa bucal. Se deben tragar los comprimidos enteros, con abundante líquido, sin partir y sin masticarlos.

Reacciones anafilácticas. Se han comunicado con una frecuencia desconocida casos de reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico en pacientes con historia de alergia a proteínas de la leche. Los pacientes con alergia a proteínas de la leche no deben tomar este medicamento. En caso de que una reacción de este tipo aparezca, se debe suspender inmediatamente la administración de este medicamento y buscar asistencia médica.

Hiperuricemia. Se debe tener precaución cuando se utilizan enzimas pancreáticas en pacientes con historia de hiperuricemia, gota, o insuficiencia renal. Los derivados de enzimas pancreáticas de origen porcino pueden contener purinas que pueden elevar los niveles de ácido úrico en sangre (ver sección 4.8)

La dimeticona aparentemente no es tóxica, aunque no se recomienda su uso en el cólico del recién nacido, debido a la falta de información en esta población de pacientes.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

El excipiente lactosa contiene pequeñas cantidades de proteínas de la leche que pueden provocar reacciones alérgicas. Los pacientes con alergia a las proteínas de la leche no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato 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”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han notificado casos de interacción de pancreatina con otros fármacos u otras formas de interacción.

No es recomendable ingerir bebidas alcohólicas concentradas, puesto que pueden disminuir la actividad de este medicamento. Los antiácidos, como el carbonato cálcico o el hidróxido de magnesio, también pueden disminuir los efectos terapéuticos de este medicamento.

Los suplementos de hierro pueden disminuir la eficacia de la dimeticona por lo que se recomienda espaciar al menos 2 horas la administración de ambos.

Debe evitar ingerir alimentos que aumenten la formación de gas y bebidas gaseosas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos disponibles relativos al uso de este medicamento en embarazadas.

Pankreoflat no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Por lo tanto, no se prevé toxicidad reproductiva ni durante el desarrollo.

Deben tomarse precauciones a la hora de prescribir esta medicación a las embarazadas.

No se han realizado estudios ni hay experiencia clínica suficiente sobre la seguridad de uso de enzimas pancreáticas durante el embarazo. Se deberá valorar el posible beneficio/ riesgo en caso de prescribir y/o dispensar este medicamento a una mujer durante el embarazo consultándolo con su médico y/o farmacéutico.

Lactancia

Se desconoce si este medicamento es excretado con la leche materna; no obstante, no se espera que haya excreción por la leche materna debido a la falta de absorción digestiva.

No se han realizado estudios ni hay experiencia clínica suficiente sobre la seguridad de uso de enzimas pancreáticas durante la lactancia. Se deberá valorar el posible beneficio/ riesgo en caso de prescribir y/o dispensar este medicamento a una mujer durante la lactancia consultándolo con su médico y/o farmacéutico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Pankreoflat sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

4.8. Reacciones adversas

Para clasificación de las reacciones adversas descritas con el uso de enzimas pancreáticas se ha utilizado la siguiente estimación de frecuencia:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Pankreoflat es bien tolerado, siendo las reacciones descritas con mayor frecuencia las gastrointestinales, como náuseas, vómitos o diarrea.

En la tabla adjunta se presentan las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas:

Sistema orgánico	Muy frecuentes $\geq 1/10$	Poco frecuentes	Muy raras ($< 1/10.000$)	Frecuencia desconocida
-------------------------	--	----------------------------	---	-----------------------------------

		$\geq 1/1000$ a $< 1/100$		
Trastornos del Sistema Inmunológico				Reacciones de hipersensibilidad ¹ Reacciones anafilácticas Angioedema Shock anafiláctico
Trastornos del Metabolismo y de la Nutrición			Disminución de peso	
Exploraciones complementarias			Hiperuricosuria Hiperuricemia	
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal Nauseas Vómitos Diarrea	Estreñimiento	Distensión abdominal Estenosis de colon Irritación perianal Dispepsia Obstrucción intestinal	Ulceración de la boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Prurito Erupción Urticaria	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			Edema Dolor	

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

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe suspenderse el tratamiento y consultar con el médico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No existe información disponible sobre los síntomas potenciales de una sobredosis de dimeticona/pancreatina.

Dosis excesivas de pancreatina se han asociado con la aparición de hiperuricemia e hiperuricosuria.

Se han descrito síntomas como molestias abdominales, náuseas, vómitos, irritación perianal o inflamación con la utilización de dosis extremadamente elevadas de enzimas pancreáticas.

Se instaurará un tratamiento sintomático incluyendo la supresión de la terapia enzimática y procurando una rehidratación adecuada del paciente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Enzimas pancreáticas y sus combinaciones; Código ATC A09AA.

Pankreoflat comprimidos recubiertos, por su cubierta entérica, resiste la acción de la pepsina y del jugo gástrico ácido, por lo que las enzimas pancreáticas que lo componen, no se inactivan en el estómago. Sin embargo, al alcanzar el duodeno, la cubierta se desintegra liberando enzimas con actividad lipolítica, amilolítica y proteolítica. De este modo, la lipasa hidroliza los lípidos a ácidos grasos y glicerol; la α -amilasa, transforma los carbohidratos en dextrinas y azúcares de cadena corta; las proteasas hidrolizan las proteínas a péptidos y aminoácidos. Estos productos resultantes de la digestión pancreática se absorben directamente o después de otra etapa de hidrólisis a cargo de los enzimas intestinales.

La dimeticona es un agente antiespumante. Es una sustancia fisiológicamente inerte, no tiene actividad farmacológica y actúa modificando la tensión superficial de las burbujas de gas, causando así su coalescencia y favoreciendo su eliminación.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos específicos con el medicamento. Los preparados pancreáticos no precisan absorberse para ejercer su acción, ya que su actividad terapéutica tiene lugar en el lumen del tracto gastrointestinal. Además, se trata de proteínas y como tales sufren proteólisis mientras transitan por el tracto gastrointestinal, siendo absorbidas en forma de péptidos y aminoácidos.

La dimeticona tampoco se absorbe a través de la mucosa gastro-intestinal, eliminándose íntegramente de forma inalterada por heces.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Ninguno relevante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Leche en polvo descremada que contiene lactosa en su composición (91 mg de lactosa por comprimido recubierto),
Hidroxipropilmetilcelulosa (E464),
Goma arábica (E414),
Parahidroxibenzoato de metilo (E218),
Parahidroxibenzoato de propilo (E216),
Ácido sórbico (E200),
Sacarosa,
Hidroxipropilcelulosa (E463),
Estearato de magnesio,
Povidona/acetato de polivinilo,
Goma laca (E904),
Monoglicéridos acetilados,
Óxido de silicio (E551),
Talco (E553b),
Povidona(E1201),
Polietilenglicol, (E1521),
Carmelosa sódica (E-466),
Dióxido de titanio (E171),
Cera de carnauba.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez.

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envases con 20 y 50 comprimidos recubiertos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FAES FARMA S.A.
Máximo Aguirre, 14
48940 Lejona (Vizcaya)
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

44.633

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/septiembre/1967

Fecha de la última renovación: 30/marzo/2012

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

05 julio 2019