

EUROBIOL® 25 000 U

gélule gastro-résistante

poudre de pancréas d'origine porcine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?
3. COMMENT PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Préparations enzymatiques.

Traitement de l'insuffisance pancréatique exocrine de l'adulte et de l'enfant au cours :

- De la mucoviscidose ;
- De la pancréatite chronique documentée (notamment par l'existence de calcifications pancréatiques), en présence d'une stéatorrhée $\geq 6g/24h$;
- Des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?

Faites attention avec EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante :

Mises en garde

Ce type de médicament est utilisé depuis de très nombreuses années. Cependant, du fait de la présence de parvovirus porcin (non pathogène chez l'homme) dans les extraits de poudre de pancréas, un risque théorique de transmission de virus animaux ne peut pas être totalement exclu lors de la prise de ce médicament.

En pratique, aucun cas de transmission de maladie infectieuse n'a été rapporté.

Ce risque théorique apparaît donc très inférieur au bénéfice thérapeutique de ce médicament dans l'indication d'insuffisance pancréatique documentée, notamment la mucoviscidose.

Précautions d'emploi

Il est important de boire beaucoup d'eau pendant le traitement, notamment en période de chaleur.

Il convient, chez certains enfants, d'augmenter très progressivement la posologie lors de la mise en route du traitement en raison du risque de constipation sévère en cas de surdosage.

La posologie recommandée peut parfois être augmentée sur prescription médicale en fonction de l'importance de l'insuffisance pancréatique. Dans tous les cas, il ne faut jamais dépasser la dose de 10 000 unités de lipase/kg/jour chez l'enfant (soit 0,4 gélule/kg/jour; exemple: pour un enfant de 10kg, ne pas dépasser 4 gélules par jour), et de 250 000 unités de lipase/jour chez l'adulte (soit 10 gélules par jour).

Des troubles digestifs peuvent survenir chez les sujets présentant une allergie aux extraits pancréatiques.

Utiliser ce médicament AVEC PRECAUTION en cas d'antécédent d'occlusion ou de résection intestinale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.

7181270

N0056560 151 [3]

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?

Posologie

La posologie usuelle quotidienne est :

- Nourrisson jusqu'à 18 mois: 2 gélules
- Enfant: 4 gélules
- Adulte: 6 gélules

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules peuvent être ouvertes chez les enfants ne pouvant pas les avaler et chez les nourrissons. Il conviendra de ne pas croquer les granules et de les administrer dans un milieu non alcalin (jus d'orange par exemple) de manière à éviter un délitement prématuré. Il est également recommandé d'ouvrir les gélules en cas de gastrectomie.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris en 2 ou 3 prises quotidiennes, au cours des repas.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Chez certaines personnes, lors de la mise en route du traitement, une constipation peut survenir. Ceci ne doit pas faire interrompre le traitement. Il faut en avvertir votre médecin afin qu'il adapte la posologie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C, à l'abri de l'humidité.

Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 6 mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?

La substance active est :

- Poudre de pancréas d'origine porcine 274,050 - 329,875mg

Correspondant à :

- Activité lipolytique 25000 U. Ph. Eur.
- Activité amylolytique 22500 U. Ph. Eur.
- Activité protéolytique 1 250 U. Ph. Eur.

Pour une gélule.

Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, crospolyvidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide polyméthacrylique-acrylate d'éthyle (1 : 1), citrate de triéthyle, talc, siméticone, esters d'acide montanique et d'éthane diol (cire dure E).

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir.

Qu'est-ce que EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule gastro-résistante : 100 gélules en flacon (verre).

Titulaire / Exploitant / Fabricant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

BP 51

78401 CHATOU CEDEX

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : septembre 2009

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).



7181270

Information médicale : +33(0)1 34 80 72 60

N0056560 151 [3]