EUROBIOL® 12 500 U/dose

Granulés

Poudre de pancréas d'origine porcine

Veuillez 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 12 500 U/dose, granulés et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés ?
3. Comment prendre EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

PREPARATIONS ENZYMATIQUES
(A: Appareil digestif et métabolisme)

Chez des patients non équilibrés avec une formulation gastro-résistante aux doses recommandées, 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 ≥ 6 g/24 h;
• des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT PRENDRE EUROBIOL 12500 U/dose, granulés ?

Faites attention avec EUROBIOL 12 500 U/dose

• en cas d'antécédent d'occlusion ou de résection intestinale.

Mises en garde
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.

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

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 0,8 cuillère/kg/jour; exemple: pour un enfant de 10 kg, ne pas dépasser 8 cuillères de 30 granulés par jour), et de 250 000 unités de lipase/jour chez l'adulte (soit 20 cuillères de 30 granulés par jour).

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

Il convient d'être particulièrement vigilant chez les sujets atteints de mucoviscidose ayant eu des complications intestinales dues à la pathologie

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

Grossesse
Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.
Si vous découvrez que vous être enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin, car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Ce médicament peut être prescrit au cours de l'allaitement.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés ?

Posologie
La posologie optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.
La posologie usuelle quotidienne est:
• nourrisson/enfant: 1 cuillère doseuse de 30 granulés par repas ou plus en fonction de l'atteinte pancréatique.
• adulte: 8 à 12 cuillères doseuse de 30 granulés par jour.

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

Mode d'administration
Voie orale.
Les granulés peuvent être incorporés dans un aliment tiède ou froid; ils peuvent être délayés dans de l'eau, éventuellement gazeuse.

Si vous avez pris plus de EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés que vous n'auriez dû: risque de constipation sévère chez l'enfant.
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés: reprendre le traitement conformément à la prescription.
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés : aucun syndrome de sevrage en dehors de la réapparition des troubles ayant motivé la prescription.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés 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 avertir votre médecin afin qu'il adapte la posologie.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EUROBIOL 12 500 U/dose granulés ?

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

Ne pas utiliser EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés ?

La substance active est:
Poudre de pancréas d'origine porcine .....152,250 mg*
Pour une dose de 30 granulés par cuillère doseuse.
*Quantité correspondant à:
Activité lipolytique ..... 12 500 U Ph. Eur.
Activité amylolytique ..... 11 250 U Ph. Eur.
Activité protéolytique .....625 U Ph. Eur.
Les autres composants sont:
Cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique: acrylate d'éthyle (1:1), citrate de triéthyle, talc, siméticone, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que EUROBIOL 12 500 U/dose, granulés et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de granulés (en flacon de 20 g correspondant à 105 cuillères doseuses).

Titulaire, Exploitant et Fabricant
Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6, avenue de l'Europe - BP 51
78401 CHATOU CEDEX
FRANCE

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée : octobre 2016.

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

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

médicaments non utilisés à rapporter en pharmacie
TRIEZ VOS EMBALLAGES
opercule métal, flacon verre vide et son bouchon, étui carton vide à recycler
CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT > WWW.CONSIGNESDETRI.FR
VALABLE UNIQUEMENT POUR LA FRANCE

7181290
N0056755 072 2
N0056755 072 2