

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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que EUROBIOL 12500 U/dose, granulés et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUROBIOL 12500 U/dose, granulés ?
3. Comment prendre EUROBIOL 12500 U/dose, granulés ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUROBIOL 12500 U/dose, granulés ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE EUROBIOL 12500 U/dose, granulés ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : Préparations enzymatiques (A : appareil digestif et métabolisme) - A09AA02.

Indications thérapeutiques

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 $\geq 6\text{g}/24\text{h}$;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 12500 U/dose, granulés ?

Avertissements et précautions

Faites attention avec EUROBIOL 12500 U/dose, granulés :

- 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.

Autres médicaments et EUROBIOL 12500 U/dose, granulés

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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.

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 12500 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 12500 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 12500 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 12500 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 ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER EUROBIOL 12500 U/dose, granulés ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient EUROBIOL 12500 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 12500 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 de l'autorisation de mise sur le marché/

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché/

Fabricant

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mai 2022

Information médicale :

+33(0)1 34 80 72 60

Autres

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



Laboratoires MAYOLY SPINDLER