

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.

Que contient 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 à connaître 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 indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : PREPARATIONS ENZYMATIQUES - A09AA02.

Indications thérapeutiques :

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 À CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante ?

Ne prenez jamais EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre 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 10 kg, 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 PRÉCAUTION en cas d'antécédent d'occlusion ou de résection intestinale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante

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

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.

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre

médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

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 granulés 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.

Si vous oubliez de prendre EUROBIOL 25 000 U, gélule gastro-résistante

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 avertir 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.

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 25 000 U, gélule gastro-résistante ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée 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.

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 25 000 U, gélule gastro-résistante

- La substance active est :

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

Correspondant à :

Activité lipolytique.....25 000 U Ph. Eur.

Activité amylolytique.....22 500 U Ph. Eur.

Activité protéolytique.....1 250 U Ph. Eur.

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, croscopolvidone, 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 granulés gastro-résistants en gélules :

40, 60, 80, 100 ou 120 gélules en flacon (polypropylène).

80 ou 100 gélules en sachet.

30, 40, 60, 80, 90, 100 ou 120 gélules en plaquettes thermoformées.

20, 50 ou 100 gélules en flacon (verre).

Titulaire/Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché / Fabricant :

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : Avril 2018

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