EUROBIOL® 2 500 U/dose

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

1. QU'EST-CE QUE EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est une poudre de pancréas d'origine porcine. Cette poudre contient des enzymes qui sont habituellement produites par le pancréas.
Ce médicament est utilisé quand le pancréas ne produit pas assez d'enzymes :
• chez les patients qui souffrent de mucoviscidose,
• chez les patients qui souffrent d'une affection chronique du pancréas (pancréatite chronique avec une présence importante de graisses dans les selles),
• chez les patients à qui l'on a retiré une partie ou tout le pancréas lors d'une opération chirurgicale.
Ce médicament est destiné aux nourrissons et aux enfants.
EUROBIOL 2 500 U/dose est particulièrement adapté à une utilisation chez le nourrisson et l'enfant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants ?

Ne prenez jamais EUROBIOL 2 500 U :
Si vous êtes allergique (hypersensible) à la pancréatine et/ou à l'un des autres composants contenus dans EUROBIOL mentionnés dans la rubrique 6.
En cas de doute, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre EUROBIOL.

Faites attention avec EUROBIOL 2 500 U
Vous devez informer votre médecin si vous avez eu dans le passé des problèmes d'intestin (occlusion intestinale) ou si vous avez subi une opération chirurgicale consistant à enlever une partie de votre intestin.

Informations sur la sécurité d'utilisation d'EUROBIOL 2 500 U
Ce type de médicament est utilisé depuis de nombreuses années.
Cependant, les extraits de poudre de pancréas peuvent contenir un virus porcin (le parvovirus porcin). Même si ce virus n'est pas dangereux chez l'homme, un risque théorique de transmission de virus animaux ne peut donc 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 qu'apporte ce médicament pour traiter votre maladie.

Autres médicaments et EUROBIOL 2 500 U
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.

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

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, lui seul pourra adapter le traitement à votre état.
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 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants ?

Posologie
Dose recommandée
La dose habituelle et quotidienne sera déterminée et adaptée par le médecin de votre enfant selon son âge et la quantité de graisses présente dans son alimentation.

La dose à utiliser sera mise en place progressivement afin d'éviter l'apparition d'une

constipation sévère (qui est le signe d'un surdosage).
Dose initiale recommandée :
• Nourrisson de moins de 1 an : 2 500 UI/ 120 ml de lait
• Enfant de moins de 4 ans : 1 000 UI/kg par repas
• Enfant de plus de 4 ans : 500 UI/kg par repas.

Dose à ne pas dépasser
2 500 UI/kg par repas ou 10 000 UI/kg par jour (soit le contenu de 4 cuillères-mesures maximum par kilo et par jour).

Mode d'administration
Ce médicament est à utiliser par voie orale.
Il conviendra de ne pas croquer les granulés et de les mélanger à des aliments ou des boissons acides (un jus d'orange par exemple) de manière à éviter qu'ils ne se désagrègent. Le mélange de granulés avec de la nourriture solide ou liquide ne doit pas être conservé.
Ne pas garder les granulés d'EUROBIOL dans la bouche.

Fréquence d'administration
Ce médicament doit être pris en plusieurs prises quotidiennes, avant les repas. La dose pour une collation est égale à la moitié de la dose pour un repas.
Si vous avez pris plus d'EUROBIOL 2 500 U que vous n'auriez dû :
Consultez votre médecin. En cas de surdosage, vous risquez une constipation sévère.
Des doses très élevées d'EUROBIOL ont parfois provoqué une quantité trop élevée d'acide urique dans les urines (hyperuricosurie) et dans le sang (hyperuricémie).
Si vous oubliez de prendre EUROBIOL 2 500 U :
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Continuez votre traitement normalement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, EUROBIOL 2 500 U/dose 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. Dans ce cas, vous ne devez pas interrompre le traitement. Prévenez votre médecin afin qu'il adapte la dose de ce médicament.
Par ailleurs, des troubles digestifs peuvent apparaître si vous êtes allergique aux extraits pancréatiques.

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 2 500 U/dose, granulés gastro-résistants ?

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 après EXP.
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.
Après première ouverture du flacon, le médicament doit être conservé maximum 6 mois.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient EUROBIOL 2 500 U
La substance active est la poudre de pancréas d'origine porcine (30,450 mg par cuillère-mesure), correspondant à :
• activité lipolytique (2 500 U. Ph. Eur.),
• activité amylolytique (2 250 U. Ph. Eur.),
• activité protéolytique (125 U. Ph. Eur.).
Les autres composants sont : cellulose microcristalline, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) sous forme de dispersion à 30%, citrate de triéthyle, talc, siméticone, cire de montanglycol.
Aspect de EUROBIOL 2 500 U et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme de granulés gastro-résistants ronds, biconvexes et de couleur gris pâle à gris.
Ce médicament est disponible en flacon (verre brun de type III) de 10 grammes de granulés (correspondant à 215 cuillères-mesures).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire, exploitant, fabricant :

MAYOLY SPINDLER
Laboratoires MAYOLY SPINDLER
6 avenue de l'Europe
78400 Chatou

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est le 9 avril 2015.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

7181300