

10 mm

10 mm

# EUROBIOL® 12 500 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 12 500 U, gélule gastro-résistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante ?
3. Comment prendre EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : PRÉPARATIONS ENZYMATIQUES - A09AA02.  
Ce médicament est une poudre de pancréas d'origine porcine. Cette poudre contient des enzymes qui sont habituellement produites par le pancréas.

#### Indications thérapeutiques

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 adultes et aux enfants de plus de 4 ans.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante ?

**Ne prenez jamais EUROBIOL 12 500 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.
- En cas de doute, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre EUROBIOL.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante.

#### Faites attention avec EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante

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.

#### Mises en garde

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 12 500 U, gélule gastro-résistante

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

#### EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante avec des aliments et boissons

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

#### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

EUROBIOL n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 3. COMMENT PRENDRE EUROBIOL 12 500 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

##### Dose recommandée

La dose habituelle et quotidienne sera déterminée et adaptée par le médecin en fonction de l'âge et la quantité de graisses présente dans l'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 à partir de 4 ans : 500 UI/kg par repas.

##### Dose à ne pas dépasser

Enfant de plus de 4 ans : 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).

Adulte et l'adolescent : 250 000 UI/jour.

#### Mode d'administration

Ce médicament est à utiliser par voie orale.

Les gélules peuvent être ouvertes chez les enfants ne pouvant les avaler et chez les personnes âgées. 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 que les granulés ne se désagrègent. Il est également recommandé d'ouvrir les gélules si vous avez subi dans le passé une opération chirurgicale qui a supprimé partiellement ou totalement votre estomac.

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 au cours des repas: pleine dose pour les repas principaux et demi-dose pour les collations.

#### Si vous avez pris plus de EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante 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 12 500 U, gélule gastro-résistante

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Continuez votre traitement normalement.

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

Effets indésirables possibles (fréquence indéterminée : ne peut être déterminée à partir des données disponibles) :

- Douleur abdominale
- Nausées
- Vomissements
- Constipation

7181322 N0056858 164

148 mm

- Diarrhée
- Démangeaisons
- Urticaire
- Eruption cutanée
- Réaction allergique
- Des sténoses de l'intestin (sténoses coliques) ont été rapportées chez des patients atteints de mucoviscidose prenant de fortes doses de préparations 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: <https://signalement.social-sante.gouv.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, gélule gastro-résistante ?

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 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 12 500 U, gélule gastro-résistante

- La substance active est :  
Poudre de pancréas d'origine porcine ..... 137,025 – 164,398 mg  
Pour une gélule

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 :

**Granulés nus :** cellulose microcristalline, crospolyvidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

**Enrobage des granulés :** 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, stéarate de magnésium.

**Enveloppe de la gélule :** gélatine.

##### Qu'est-ce que EUROBIOL 12 500 U, gélule gastro-résistante et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule gastro-résistante avec une tête et un corps incolore, transparents, contenant des granulés ronds, biconvexes et de couleur gris pâle à gris.

Ce médicament est disponible en flacon (verre brun de type III) de 20, 50, 100 ou 120 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

##### LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE  
78400 CHATOU

#### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

##### LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER

6, AVENUE DE L'EUROPE  
78400 CHATOU

#### 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 :**

20 mars 2023

#### Autres

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



N0056858 164