

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Ankreta 10 000 eenheden maagsapresistente capsules, hard
Ankreta 25 000 eenheden maagsapresistente capsules, hard
Pancreatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ankreta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ankreta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Ankreta?

- Ankreta bevat een mix van stoffen die helpen bij het afbreken van voedsel in het lichaam (zogenaamde enzymen), dat pancreatine wordt genoemd.
- Pancreatine wordt ook wel pancreaspoeder genoemd. Het helpt bij het verteren van het voedsel. De enzymen zijn uit varkensalvleesklieren gehaald.
- Ankreta capsules bevatten kleine korrels die het pancreatine langzaam afgeven in uw darm (microkorrels die bestand zijn tegen de invloed van maagzuur).

Waarvoor wordt Ankreta gebruikt?

Dit medicijn is een vervangingstherapie dat wordt gebruikt voor de behandeling van “exocriene pancreasinsufficiëntie” (niet goed werkende alvleesklier) bij volwassenen, adolescenten en kinderen. Bij deze aandoening maakt de alvleesklier niet genoeg spijsverteringsenzymen aan om het voedsel te kunnen verteren.

Het wordt bijvoorbeeld vaak aangetroffen bij mensen met:

- Mucoviscidose (cystische fibrose), een zeldzame genetische aandoening.
- Chronische ontsteking van de alvleesklier (chronische pancreatitis).
- Een deel of de gehele pancreas laten verwijderen (gedeeltelijke of totale pancreatectomie).
- Alvleesklierkanker.

De behandeling met dit medicijn verbetert de klachten van exocriene pancreasinsufficiëntie waaronder de samenstelling van de ontlasting (vettige ontlasting), buikpijn, winderigheid en hoe vaak u naar de wc moet (diarree of verstopping) waarbij het niet uitmaakt welke ziekte u heeft.

U mag dit product alleen gebruiken als uw arts heeft bevestigd dat u of uw kind aan een van deze ziekten lijdt en uw arts de behandeling met dit product uitdrukkelijk aan u of uw kind heeft aanbevolen. Als u zich na 5 dagen niet beter of slechter voelt, moet u een arts raadplegen.

Hoe werkt dit medicijn?

De enzymen in dit medicijn werken doordat zij het voedsel verteren dat door de darm gaat. U moet dit medicijn innemen tijdens of direct na de maaltijd of snack. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed mengen met het voedsel.

Dit medicijn bevat maagsapresistente microkorrels die gelijkmatig met het voedsel in de maag worden gemengd, waardoor alle activiteit van enzymen behouden blijft en het op een soepele en natuurlijke manier kan worden verteerd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose)

Een zeldzame darmaandoening genaamd “strictuurvorming in het colon”, waarbij de darmen vernauwd zijn, is gemeld bij patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreaspoeder gebruiken.

Wanneer u cystische fibrose heeft en u méér dan 10 000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per dag inneemt en u ongewone buikklachten of veranderingen in uw buikklachten heeft, moet u direct contact opnemen met uw arts.

De dosering van lipase-eenheden is uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter “Hoe gebruikt u dit medicijn?”.

Ernstige allergische reactie

Wanneer een ernstige allergische reactie optreedt, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts. Een allergische reactie kan bestaan uit jeuk, galbulten of huiduitslag. Zeer zelden kan een allergische reactie bestaan uit een gevoel van warmte, duizeligheid en flauwvallen, moeite met ademen; dit zijn klachten die horen bij een ernstige, mogelijk levensbedreigende aandoening die “anafylactische shock” wordt genoemd. Als dit optreedt, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Neem contact op met uw arts wanneer u allergisch bent voor varkensiwitten voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Irritatie van de mond

Pijn in de mond, irritatie (stomatitis), bloedingen en de vorming van zweren in de mond kan optreden wanneer er op de capsules wordt gekauwd en/of deze te lang in de mond zijn gehouden. Het spoelen van de mond en het drinken van een glas water kan helpen om de eerste tekenen van mondirritatie te verhelpen.

Dit medicijn kan maar op bepaalde soorten voedsel worden gestrooid (zie rubriek 3 van deze bijsluiter “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologische geneesmiddelen te verbeteren, dienen de naam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden vermeld.

Dit geneesmiddel is in wezen “natriumvrij”.

Alcohol

Gelijktijdig gebruik van dit medicijn met zware alcohol wordt niet aanbevolen voor alle voorgestelde sterkten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ankreta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts zal beslissen of u dit medicijn kunt innemen tijdens de zwangerschap.

Dit medicijn mag gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Ankreta 10 000 eenheden bevat Ponceau 4R (E124)

De hulpstof Ponceau 4R (E124) in de capsulewand kan allergische reacties veroorzaken.

Ankreta 25 000 eenheden bevat Zonnegeel FCF (E110)

De hulpstof Zonnegeel FCF (E110) in de capsulewand kan allergische reacties veroorzaken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit medicijn moet ik nemen?

- Uw dosis wordt gemeten in “lipase-eenheden”. Lipase is één van de enzymen in pancreatine. De verschillende sterktes van Ankreta-capsules bevatten verschillende hoeveelheden lipase.
- Volg altijd de doseringsadviezen van uw arts op. Uw arts zal de dosis van dit medicijn vaststellen die voor u geschikt is. De dosis hangt af van:
 - de ernst van uw ziekte
 - uw lichaamsgewicht
 - uw dieet
 - de hoeveelheid vet in uw ontlasting.
- Als u nog last heeft van vette diarree of andere maag- of darmproblemen (gastro-intestinale symptomen), bespreek dan met uw arts of de dosis misschien moet worden aangepast.

Dosering bij kinderen en volwassen patiënten met cystische fibrose:

De op gewicht gebaseerde dosering van enzymen moet beginnen met 1 000 lipase-eenheden/kg/maaltijd voor kinderen jonger dan vier jaar en met 500 lipase-eenheden/kg/maaltijd voor kinderen ouder dan vier jaar.

De dosering moet worden aangepast aan de ernst van de ziekte, de controle van vetdiarree (de poep blijft drijven of plakt aan de wc-pot, steatorroe) en het behoud van een goede voedingsstatus.

De meeste patiënten dienen onder de 10 000 lipase-eenheden/kg lichaamsgewicht per dag of 4 000 lipase-eenheden/gram vetinname te blijven of deze niet te overschrijden, en de patiënten mogen de dosis van 2 500 lipase-eenheden/kg lichaamsgewicht/maaltijd niet overschrijden.

Dosering bij andere aandoeningen die verband houden met exocriene pancreasinsufficiëntie (niet goed werkende alvleesklier):

De dosering moet door de patiënt individueel worden aangepast, afhankelijk van de mate van slechte vertering en het vetgehalte van de maaltijd. De benodigde dosis voor een maaltijd varieert van ongeveer 25 000 tot 80 000 Ph. Eur. eenheden lipase en de helft van de individuele dosis voor snacks.

Wanneer moet ik dit medicijn innemen?

Neem dit medicijn altijd tijdens of direct na de maaltijd of snack in. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed worden gemengd met het voedsel en de enzymen het voedsel kunnen verteren als het door het darmstelsel gaat.

Hoe moet ik dit medicijn innemen?

- Dit medicijn moet altijd tijdens de maaltijd of met een snack ingenomen worden.
- Slik de capsules in hun geheel door, met voldoende water of sap.
- De capsules of de inhoud ervan niet pletten of erop kauwen, aangezien dit irritatie in uw mond kan veroorzaken of de manier waarop dit medicijn in uw lichaam werkt, kan veranderen.
- Als het moeilijk is de capsules door te slikken, kan de capsule voorzichtig worden opengemaakt. De kleine korrels kunnen worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid zacht, zuur voedsel of gemengd worden met een zure drank. Voorbeelden van zuur voedsel kunnen bijvoorbeeld yoghurt of appelmoes zijn. Voorbeelden van zure dranken kunnen appel-, sinaasappel- of ananassap zijn. U mag de korrels niet mengen met water, melk of melk met een smaak, borstvoeding of flesvoeding of met warm eten. Slik het mengsel direct door, zonder het fijn te malen of erop te kauwen en drink daarna wat water of sap.
- Het mengen met niet-zuur voedsel of niet-zure vloeistof, het fijnmaken van- of het kauwen op de microkorrels kan leiden tot irritatie in de mond of tot een veranderde werkzaamheid van dit medicijn in het lichaam.
- Houd de Ankreta-capsules of het granulaat (de microkorrels) niet in uw mond, zorg ervoor dat het medicijn en voedselmengsel volledig zijn doorgeslikt en dat er geen korrels meer in uw mond achter zijn gebleven.
- Het mengsel mag niet bewaard worden.
- In zijn algemeenheid, drink elke dag veel vocht.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Wanneer u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan is toegestaan, drinkt u een ruime hoeveelheid water en neemt u altijd contact op met uw arts of apotheker.

Zeer hoge doseringen van pancreatine zorgen er soms voor dat er te veel urinezuur in de urine (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperurikemie) aanwezig is.

Wanneer u teveel van Ankreta heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een dosis vergeten, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip tijdens uw volgende maaltijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van dit medicijn zonder dat u eerst met uw arts heeft overlegd. Veel patiënten zullen dit medicijn voor de rest van hun leven moeten gebruiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij het gebruik van dit medicijn.

De meest belangrijke ernstige bijwerkingen die worden gezien bij pancreasenzym-vervangende therapie zijn “anafylactische shock” en strictuurvorming in het colon. Deze twee bijwerkingen traden op bij een zeer klein aantal gebruikers, maar hoe vaak precies is niet bekend.

Anafylactische shock is een ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie die zich zeer snel kan ontwikkelen.

Als u een van de volgende klachten bemerkt, moet u direct medische hulp zoeken:

- jeuk, galbulten, huiduitslag,
- gezwollen gezicht, ogen lippen, handen of voeten,
- licht gevoel in het hoofd of flauwvallen,
- ademhalingsproblemen of slikproblemen,
- hartkloppingen,
- duizeligheid, flauwte (collaps) of bewusteloosheid.

Herhaalde hoge doseringen van pancreasenzym-vervangende behandelingen kan ook littekenweefsel of verdikking van de darmwand veroorzaken. Dat kan leiden tot blokkade van de darmen, een aandoening die strictuurvorming in het colon heet. Wanneer u last krijgt van ernstige buikpijn, problemen met de ontlasting (verstopping), misselijkheid of braken, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- buikpijn.

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijkheid,
- braken,
- verstopping,
- opgezette buik,
- diarree.

Deze bijwerkingen kunnen ook veroorzaakt worden door de aandoening waarvoor u dit medicijn gebruikt.

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- huiduitslag.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische reacties (overgevoeligheid),
- plotselinge, ernstige allergische reactie, met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en bewustzijnsverlies (anafylactische reacties),
- littekenvorming of verdikking van de darmwand die kan leiden tot verstopping van de darmen (fibroserende colonopathie),
- jeuk (pruritus),
- jeukende uitslag (urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

De fles goed zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is pancreatine.

Elke Ankreta 10 000 eenheden capsule bevat pancreatine overeenkomend met (Ph. Eur. eenheden)

- Lipase 10 000
- Amylase 8 000
- Protease 600

Elke Ankreta 25 000 eenheden capsule bevat pancreatine overeenkomend met (Ph. Eur. eenheden)

- Lipase 25 000
- Amylase 18 000
- Protease 1 000

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Microkorrels: cetylalcohol, poloxameer (bevat butylhydroxytolueen).

Maagsapresistente omhulling: methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30% (bevat natriumlaurylsulfaat, Polysorbaat 80), macrogol 4 000, talk, simethiconeemulsie 30 % (bevat methylcellulose, sorbinezuur)

Gelatine capsules, hard:

- *Ankreta 10 000 eenheden*: gelatine, ponceau 4R (E124), patentblauw (E131), titaandioxide (E171), chinolinegeel (E104).
- *Ankreta 25 000 eenheden*: gelatine, zonnegeel FCF (E110), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Ankreta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ankreta 10 000 eenheden

Harde gelatine capsules maat 2 (lengte $17,8 \pm 0,4$ mm) met een bruine kap en transparante onderkant, gevuld met cilindrische, of bolvormige of onregelmatig gevormde maagsapresistente korrels (microkorrels) van lichtbruine tot bruine kleur.

Ankreta 10 000 eenheden is verkrijgbaar in een witte HDPE-fles van 75 ml met een witte PP-schroefdop voorzien van een witgekleurd inzetblok gemaakt van lagedichtheidpolyethyleen met daarin een droogmiddel (silicagel). Elke fles bevat 100 capsules en is omverpakt in een kartonnen doos.

Ankreta 25 000 eenheden

Harde gelatine capsules maat 00 (lengte $23,5 \pm 0,4$ mm) met een oranje kap en transparante onderkant, gevuld met cilindrische, of bolvormige of onregelmatig gevormde maagsapresistente korrels (microkorrels) van lichtbruine tot bruine kleur.

Ankreta 25 000 eenheden is verkrijgbaar in een witte HDPE-fles van 150 ml met een witte PP-schroefdop voorzien van een witgekleurd inzetblok gemaakt van lagedichtheidpolyethyleen met daarin een droogmiddel (silicagel). Elke fles bevat 100 capsules en is omverpakt in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V.
Rouboslaan 32, 2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant:

AVVA Pharmaceuticals Ltd.
23A Spyrou Kyprianou, 4001 Limassol, Cyprus

SIA "Unifarma"

Vangazustraat 23, Riga, LV-1024, Letland

In het register ingeschreven onder:

Ankreta 10 000 eenheden maagsapresistente capsules, hard: BE665860

Ankreta 25 000 eenheden maagsapresistente capsules, hard: BE665861

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2026