Bipacksedel: Information till patienten

Fynor 10 000 E hårda enterokapslar
Fynor 25 000 E hårda enterokapslar
Fynor 35 000 E hårda enterokapslar

Pankreatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fynor är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fynor
3. Hur du tar Fynor
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fynor ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fynor är och vad det används för

Vad Fynor är
- Fynor innehåller en enzymblandning som kallas pankreaspulver.
- Pankreaspulver kallas även pankreatin. Det hjälper dig att bryta ner mat. Enzymerna utvinns ur bukspottkörteln hos svin.
- Fynor innehåller små magsaftresistenta mikropellets och fungerar som enzymersättningsterapi vid brist på bukspottskörtelenzym.

Vad Fynor används för
Fynor används för behandling av otillräcklig produktion av matsmältningsenzymer (exokrin pankreasinsufficiens) vid cystisk fibros eller andra tillstånd (t.ex. kronisk inflammation i bukspottkörteln (kronisk pankreatit), kirurgiskt avlägsnande av bukspottkörteln (pankreatektomi), eller bukspottskörtelcancer).

Fynor är avsett för barn, ungdomar och vuxna.
Dosering för olika åldersgrupper beskrivs i avsnitt 3 i denna bipacksedel, *”Hur du tar Fynor”*.

Behandling med Fynor förbättrar symtomen vid otillräcklig funktion hos bukspottkörteln, inklusive avföringskonsistens (fettrik avföring), buksmärta, gasbildning och avföringsfrekvens (diarré eller förstoppning).

Hur Fynor fungerar
Enzymerna i Fynor fungerar genom att bryta ner mat när den passerar genom mag-tarmkanalen. Du ska ta Fynor under eller omedelbart efter en måltid eller ett mellanmål. Då kan enzymerna blanda sig ordentligt med maten.

Pankreatin som finns i Fynor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fynor

Ta inte Fynor
– om du är allergisk mot pankreatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fynor.

Patienter med cystisk fibros
En sällsynt tarmsjukdom som kallas ”fibrotiserande kolonopati”, där tarmen har en förträngning, har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som tar höga doser av pankreaspulverprodukter. **Tala med läkare** om du har cystisk fibros och tar mer än 10 000 lipasenheter per kg kroppsvikt per dag och får ovanliga eller förändrade buksymtom. Doseringen av lipasenheter beskrivs i avsnitt 3 i denna bipacksedel, *”Hur du tar Fynor”*.

Svår allergisk reaktion
Om en allergisk reaktion uppstår ska du avbryta behandlingen och tala med din läkare. En allergisk reaktion kan innefatta klåda, nässelutslag eller hudutslag. I sällsynta fall kan en allvarligare allergisk reaktion innefatta en värmekänsla, yrsel och svimning samt andningssvårigheter. Dessa är symtom på ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som kallas ”anafylaktisk chock”. Om detta händer, sök omedelbart akut medicinsk vård.
Tala med din läkare om du är allergisk mot svinprotein innan du tar Fynor.

Munirritation
Smärta i munnen, munirritation (stomatit), blödning och sårbildning i munnen kan uppstå om kapslarna tuggas och/eller stannar kvar för länge i munnen. Det kan hjälpa att skölja munnen och att dricka ett glas vatten vid preliminära tecken på munirritation.

Hepatit E-virusinfektion
Detta läkemedel är av animaliskt ursprung (svin). Även om åtgärder vidtas under tillverkningen för att minska risken är förekomsten av hepatit E-virus i detta läkemedel möjlig. Hepatit E är ett virus som kan förekomma hos svin och som kan spridas till människor och orsaka infektion i levern.

En studie tyder på en högre sannolikhet för att personer med cystisk fibros som tagit detta läkemedel kan ha haft hepatit E vid ett tidigare tillfälle. Denna studie har dock betydande begränsningar. Det är till exempel oklart när den tidigare infektionen inträffade eller vad som var källan till infektionen.

Som en försiktighetsåtgärd om du har ett nedsatt immunförsvar och dessutom tar höga doser av detta läkemedel kommer din läkare att berätta för dig om symtomen på infektion med hepatit E. Tala med läkare om du utvecklar tecken på en infektion, särskilt feber, illamående, ovanliga eller förändrade magsmärtor eller gulfärgning av huden eller ögonen.

Fynor kan endast blandas med viss mat (se avsnitt 3 i denna bipacksedel, ”*Hur du tar Fynor*”).

Andra läkemedel och Fynor
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Din läkare kommer att avgöra om du kan ta Fynor när du är gravid.
Fynor kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Fynor har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Fynor innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Fynor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din dos mäts i ”lipasenheter”. Lipas är ett av enzymerna i pankreaspulver. Olika styrkor av Fynor innehåller olika mängd lipas. Följ alltid din läkares anvisningar om hur mycket Fynor du ska ta. Din läkare kommer att anpassa dosen individuellt för dig.
Den beror på:
- din sjukdom
- din vikt
- din kost
- fettmängden i din avföring

Om du fortfarande har fettrik avföring eller andra mag- eller tarmproblem ska du tala med din läkare eller dietist eftersom din dos kan behöva justeras.

Hur mycket Fynor du ska ta

Barn
Fynor 25 000 och 35 000 är kanske inte lämpligt för att påbörja behandling hos barn, beroende på barnets ålder och vikt. Vilken dos som behövs för ett barn ska fastställas av läkaren med doseringsformer som innehåller färre lipasenheter (t.ex. 10 000 lipasenheter). När dosen per måltid har fastställts kan styrkan 25 000 eller 35 000 användas till barn.
- Den vanliga startdosen för barn under fyra års ålder är 1 000 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid.
  Den vanliga startdosen för barn som är fyra år och äldre är 500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid.

Ungdomar och vuxna
Viktbaserad enzymdosering bör inledas med 500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid hos ungdomar och vuxna.
Den vanliga dosen för en måltid ligger mellan 25 000 och 80 000 lipasenheter.
Den vanliga dosen för ett mellanmål är hälften av dosen för en måltid.

För alla åldersgrupper
Din dagliga dos ska inte överskrida 2 500 lipasenheter per kilogram kroppsvikt per måltid, 10 000 lipasenheter per kilogram kroppsvikt per dag eller 4 000 lipasenheter per gram fettintag.

När du ska ta Fynor
Ta alltid detta läkemedel under eller omedelbart efter en måltid eller ett mellanmål. Det gör att enzymerna kan blanda sig ordentligt med maten och bryta ner den medan den passerar genom mag-tarmkanalen.

Hur du tar Fynor
- Fynor ska alltid tas tillsammans med en måltid eller ett mellanmål.
- Svälj kapslarna hela tillsammans med tillräcklig mängd vätska.
- Kapslarna ska inte krossas eller tuggas eftersom innehållet kan orsaka irritation i munnen eller påverka hur Fynor fungerar i kroppen.
- Om det är svårt att svälja kapslarna kan du öppna dem försiktigt och blanda mikropelletsen med en liten mängd mjuk, syrlig föda eller syrlig vätska. Exempel på syrlig, mjuk föda är yoghurt och äppelmos. Exempel på syrlig vätska är äpple-, apelsin- eller ananasjuice.
  Blanda inte mikropelletsen med vatten, mjölk, smaksatt mjölk, bröstmjölk, bröstmjölksersättning eller varm mat.
  Svälj blandningen omedelbart, utan att krossa eller tugga den och drick lite vatten eller juice efteråt.
- Om mikropelletsen blandas med icke-syrlig mat eller vätska, krossas eller tuggas, kan det leda till irritation i munnen eller påverka hur Fynor fungerar i kroppen.
- Låt inte kapslarna eller dess innehåll stanna kvar i munnen. Se till att du sväljer allt läkemedel och all matblandning och att inga mikropellets blir kvar i munnen.

Om du har tagit för stor mängd av Fynor
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Drick mycket vatten. Mycket höga doser pankreaspulver har i vissa fall orsakat förhöjda nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi) och i urinen (hyperurikosuri).

Om du har glömt att ta Fynor
Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten tillsammans med nästa måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Fynor
Sluta inte ta Fynor utan att först tala med din läkare. Många patienter behöver ta Fynor resten av livet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan förekomma med detta läkemedel:
De viktigaste allvarliga biverkningarna som observerats med pankreasenzymersättning är anafylaktisk chock och fibrotiserande kolonopati. Dessa två biverkningar har förekommit hos mycket få personer, men det är inte känt exakt hur ofta de förekommer. Anafylaktisk chock är en svår, potentiellt livshotande allergisk reaktion som kan utvecklas snabbt. Om du märker något av följande symtom ska du omedelbart söka akut medicinsk vård:
- klåda, nässelutslag eller hudutslag
- svullnad i ansikte, ögon, läppar, händer eller fötter
- du känner dig yr eller svimfärdig

- svårigheter att andas eller svälja
- hjärtklappning
- yrsel, kollaps eller medvetslöshet

Upprepat höga doser av pankreasenzymersättning kan även orsaka ärrbildning eller förtjockning av tarmväggen, vilket kan leda till blockering i tarmen, ett tillstånd som kallas för fibrotiserande kolonopati. Kontakta omedelbart läkare om du har svåra magsmärtor, svårigheter att tömma tarmen (förstoppning), illamående eller om du kräks.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- buksmärta

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- illamående
- kräkningar
- förstoppning
- uppblåsthet (svullen buk)
- lös avföring/diarré

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hudutslag

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fynor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter att förpackningen öppnats: 3 månader.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är pankreaspulver från svin (pankreatin).
En kapsel fylld med små magsaftresistenta mikropellets innehåller:

Fynor 10 000 E
97,6 – 105,5 mg pankreaspulver motsvarande
- 10 000 Ph. Eur. enheter lipas/kapsel
- minst 7 500 Ph. Eur. enheter amylas/kapsel
- minst 450 Ph. Eur. enheter proteas/kapsel

Fynor 25 000 E
244 – 263,8 mg pankreaspulver motsvarande
- 25 000 Ph. Eur. enheter lipas/kapsel
- minst 18 750 Ph. Eur. enheter amylas/kapsel
- minst 1 125 Ph. Eur. enheter proteas/kapsel

Fynor 35 000 E
341,6 – 369,3 mg pankreaspulver motsvarande
- 35 000 Ph. Eur. enheter lipas/kapsel
- minst 26 250 Ph. Eur. enheter amylas/kapsel
- minst 1 575 Ph. Eur. enheter proteas/kapsel

Övriga innehållsämnen är:
krospovidon, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, metakrylsyra-etylakrylat-sampolymer (1:1), dispersion 30 % (innehåller polysorbat 80, natriumlaurylsulfat och vatten), trietylcitrat, talk, simetikonemulsion (innehåller metylcellulosa, sorbinsyra och vatten), montanglykolvax, gelatin, järnoxider och järnhydroxider (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fynor 10 000 E är tvåfärgade hårda gelatinkapslar (längd 17,8 ± 0,4 mm) med brun överdel och transparent underdel, fyllda med små vitgrå enterodragerade mikropellets.
Fynor 25 000 E är tvåfärgade hårda gelatinkapslar (längd 23,6 ± 0,4 mm) med röd överdel och transparent underdel, fyllda med små vitgrå enterodragerade mikropellets.

Bärnstensfärgad glasburk med lock av PE eller PP i ytterkartong med:
50 hårda enterokapslar
100 hårda enterokapslar
200 (2x100) hårda enterokapslar

Fynor 35 000 E är tvåfärgade hårda gelatinkapslar (längd 25,3 ± 0,4 mm) med gul överdel och transparent underdel, fyllda med små vitgrå enterodragerade mikropellets.

Bärnstensfärgad glasburk med lock av PE eller PP i ytterkartong med
50 hårda enterokapslar
100 (2x50) hårda enterokapslar
200 (4x50) hårda enterokapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
ADOH B.V.
Godfried Bomansstraat 31
6543 JA Nijmegen
Nederländerna

Tillverkare
Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Namn på medlemsstat	Läkemedlets namn
Belgien	Trepinor 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln / 10 000 unités gélules gastrorésistantes / 10 000 eenheden harde maagsapresistente capsules Trepinor 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln / 25 000 unités gélules gastrorésistantes / 25 000 eenheden harde maagsapresistente capsules Trepinor 35 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln / 35 000 unités gélules gastrorésistantes / 35 000 eenheden harde maagsapresistente capsules
Danmark	Fynor 10.000 Ph. Eur. Enheder Fynor 25.000 Ph. Eur. Enheder Fynor 35.000 Ph. Eur. Enheder
Finland	Fynor 10 000 Ph. Eur. units Fynor 25 000 Ph. Eur. units Fynor 35 000 Ph. Eur. units
Nederländerna	Fynor 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules Fynor 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules Fynor 35.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules
Norge	Fynor
Sverige	Fynor

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-15.