

Dénomination du médicament

**EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante**  
**Poudre de pancréas d'origine porcine**

Encadré

**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 gastrorésistante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante ?
3. Comment prendre EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : PREPARATIONS 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**

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 ? 6 g/24 h ;
- des résections pancréatiques céphaliques ou totales.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante ?**

**Ne prenez jamais EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante :**

- 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 25 000 U, gélule gastrorésistante.

Faites attention avec EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante

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 très nombreuses années.

Cependant, du fait de la présence de parvovirus porcine (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 certaines personnes, 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 PRECAUTION en cas d'antécédent d'occlusion ou de résection intestinale.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### **Autres médicaments et EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante**

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

#### **EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante 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, 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.

#### **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.

#### **EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante contient**

Sans objet.

### **3. COMMENT PRENDRE EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante ?**

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 optimale doit être recherchée et modulée au cours du temps, en fonction du régime alimentaire et de l'état digestif du patient, c'est-à-dire du nombre de selles et de la stéatorrhée.

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

**Si vous avez pris plus de EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante 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 25 000 U, gélule gastrorésistante**

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

**Si vous arrêtez de prendre EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante**

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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
  
- 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 25 000 U, gélule gastrorésistante ?**

Tenir 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, à l'abri de l'humidité.

Après ouverture, le produit doit être utilisé dans les 4 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 gastrorésistante**

- La substance active est :

|   |                   |
|---|-------------------|
| Poudre de pancréas d'origine porcine..... |                   |
| 244mg                                     |                   |
| Correspondant à                           |                   |
| Activité lipolytique.....                 | 25 000 U          |
| Ph.Eur.                                   |                   |
| Activité amylolytique.....                | au moins 18 750 U |
| Ph.Eur.                                   |                   |
| Activité protéolytique.....               | au moins 1 125 U  |
| Ph.Eur.                                   |                   |

Pour une gélule.

- 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.

Composition de l'enveloppe de la gélule :

Gélatine, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, laurylsulfate de sodium.

### **Qu'est-ce que EUROBIOL 25 000 U, gélule gastrorésistante et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de granulés gastrorésistants 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 brun de type III) fermé par un bouchon pression.

20, 50 ou 100 gélules en flacon (verre brun de type III) fermé par un bouchon avec sécurité enfant.

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

**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6, AVENUE DE L'EUROPE

7840 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

Ou

**NORDMARK PHARMA GmbH**

PINNAUALLEE 4

25436 UETERSEN

ALLEMAGNE

### **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

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