

Prospect: Informații pentru utilizator**Mezym 10000 comprimate gastrorezistente**
Pulbere de pancreas

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7-14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mezym 10000 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mezym 10000
3. Cum să utilizați Mezym 10000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mezym 10000
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mezym 10000 și pentru ce se utilizează

- Mezym 10000 este un medicament care conține pulbere de pancreas, un amestec de enzime numit și „pancreatină”.
- Pancreatina vă ajută să digerați alimentele. Enzimele sunt extrase din pancreasul de porc.

Mezym 10000 este utilizat la copiii și adulții cu „insuficiență pancreatică exocrină”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă:

- fibroză chistică, o boală genetică rară
- blocarea canalelor pancreasului sau a canalului biliar comun
- inflamația cronică a pancreasului (pancreatită)
- cancer de pancreas
- o operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas sau a întregului pancreas (pancreatectomie parțială sau totală)
- o operație de îndepărtare a unei porțiuni din stomac sau a întregului stomac (gastrectomie parțială sau totală)
- după chirurgia de by-pass gastro-intestinal
- sindromul Shwachman-Diamond, o boală genetică foarte rară.

Cum acționează Mezym 10000

Enzimele din Mezym 10000 acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin. Trebuie să utilizați Mezym 10000 în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea.

Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Mezym 10000

Nu utilizați Mezym 10000:

- dacă sunteți alergic la enzimele pancreatice, la proteinele de origine porcină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
 - dacă aveți pancreatită acută sau acutizări ale pancreatitei cronice în stadiul cel mai avansat al bolii.
- Totuși, administrarea ocazională este adecvată în faza de ameliorare a bolii pe perioada dietei (alimentație ușoară) dacă persistă tulburările digestive.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mezym 10000 adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari din produse ce conțin pulbere de pancreas a fost raportată o boală rară numită „colonopatie fibrozantă”, afecțiune în care intestinul este îngustat.

Dacă aveți fibroză chistică și luați mai mult de 10000 unități de lipază/kg și zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, spuneți medicului dumneavoastră.

Evitați să mestecați comprimatele de Mezym 10000, întrucât ele conțin enzime active ce pot răni mucoasa bucală. Aveți așadar grijă să înghițiți întregi comprimatele de Mezym 10000.

Mezym 10000 împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Absorbția acidului folic (o vitamină esențială care se găsește în suplimente cu acid folic și în alimente) poate fi diminuată de pulberea de pancreas (substanța activă din Mezym 10000).

Medicul ar putea să vă prescrie acid folic suplimentar.

Medicamentele care scad zahărul din sânge (antidiabetice orale) și conțin substanța activă acarboză sau miglitol ar putea să fie mai puțin eficiente dacă utilizați în același timp Mezym 10000.

Mezym 10000 împreună cu alimente, băuturi și alcool

Comprimatele de Mezym 10000, trebuie înghițite întregi cu lichid suficient în timpul meselor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu există date suficiente în ceea ce privește utilizarea Mezym 10000 la femeile gravide. Există date limitate din studiile la animale, cu privire la sarcină, dezvoltarea fătului, naștere și dezvoltarea copilului după naștere. Nu se cunoaște posibilitatea de risc la om.

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, nu trebuie să luați Mezym 10000 decât dacă medicul consideră absolut necesar acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Mezym 10000 nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Mezym 10000 conține lactoză monohidrat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Mezym 10000 conține azorubină. Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Mezym 10000

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Dacă nu există o altă recomandare doza uzuală este de: 2-4 comprimate gastrorezistente Mezym 10000 administrate în timpul meselor (echivalentul a 20000 - 40000 unități de lipază la o masă).

Poate fi nevoie de doze mai mari decât cea de mai sus, pentru că ele trebuie stabilite în funcție de severitatea afecțiunii dumneavoastră digestive (insuficiență pancreatică exocrină). Medicul dumneavoastră ar putea așadar să vă crească doza pentru a vă ameliora simptomele (de exemplu să normalizeze frecvența sau consistența scaunelor sau să amelioreze durerile abdominale) și pentru a menține o greutate corporală normală.

Doza zilnică maximă este în funcție de greutatea corporală. Nu trebuie depășită doza de 15000 – 20000 unități de lipază pe fiecare kilogram de masă corporală. La pacienții cu fibroză chistică, în mod deosebit, doza de enzime nu trebuie să fie mai mare decât este necesar pentru o absorbție lipidică adecvată.

Mod de administrare

Comprimatele de Mezym 10000 trebuie înghițite întregi cu lichid suficient, în timpul meselor (vezi pct. 2). Aveți grijă să înghițiți comprimatele de Mezym 10000 întregi, deoarece eficacitatea acestora este redusă prin mestecarea lor, iar enzimele conținute pot, după eliberare, să afecteze mucoasa bucală.

Durata tratamentului

Durata utilizării Mezym 10000 nu este limitată. Aceasta depinde de evoluția afecțiunii și este stabilită de medicul dumneavoastră.

Discutați cu medicul dacă, în 7 – 14 zile, simptomele nu vi se ameliorează sau se agravează.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți impresia că efectul Mezym 10000 este prea puternic sau prea slab.

Utilizarea la copii

Doza la copii este indicată de către medic.

Dacă utilizați mai mult Mezym 10000 decât trebuie

Doze extrem de mari de pulbere de pancreas, administrate în special pacienților cu fibroză chistică, pot determina producerea unei cantități prea mari de acid uric în sânge (hiperuricemie) și în urină (hiperuricozurie).

Dacă uitați să utilizați Mezym 10000

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să utilizați Mezym 10000

Dacă întrerupeți tratamentul cu Mezym 10000 înainte de data stabilită de către medic, este de așteptat ca efectul terapeutic să nu apară sau starea de „digestie proastă” să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Atenție: Dacă sunteți afectat(ă) de oricare dintre următoarele reacții adverse, nu mai luați Mezym 10000 și mergeți la medic cât mai repede posibil.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

Au fost observate:

- reacții alergice (cum sunt erupție pe piele, urticarie, strănut, lăcrimare, respirație dificilă cauzată de îngustarea căilor respiratorii, dispnee) care au apărut imediat după administrarea pulberii de pancreas;
- formarea de stricturi în regiunea ileocecală și în colonul ascendent la pacienții cu fibroză chistică după administrarea unei doze mari de pulbere de pancreas;
- diaree, greață, vărsături, constipație, sindrom dispeptic, balonare, flatulență, obstrucție intestinală, iritație perianală.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- erupții trecătoare pe piele, prurit;
- la pacienții cu fibroză chistică, în special la administrarea de doze mari de pulbere de pancreas, apare creșterea excreției de acid uric în urină. De aceea la acești pacienți trebuie să se verifice cantitatea de acid uric din urină pentru a se evita formarea de calculi de acid uric.

De asemenea, poate apărea hiperuricemia (valori crescute ale acidului uric în sânge); Azorubina (E122) poate provoca reacții alergice.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mezym 10000

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mezym 10000

- Substanța activă este pulberea de pancreas de porc

Un comprimat gastrorezistent conține 80 – 111,111 mg pulbere de pancreas de porc, echivalent la o activitate minimă:

- lipolitică 10000 U FE
- amilolitică 7500 U FE
- proteolitică 375 U FE

Pulberea de pancreas este obținută din pancreas de porc.

- Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, stearat de magneziu; *film gastrorezistent*: hipromeloză 5 mPa·s, copolimer acid metacrilic:etilacrilat 1:1, 250000 suspensie 30%, trietilcitrat, dioxid de titan (E 171), talc, simeticonă emulsie (ca substanță uscată), macrogol 6000, carmeloză sodică 30 mPa·s, polisorbat 80, azorubină lac (E122), hidroxid de sodiu.

Cum arată Mezym 10000 și conținutul ambalajului

Mezym 10000 sunt comprimate roz, rotunde, cu fețe plane și margini rotunjite, acoperite cu un film gastrorezistent

Conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al/Al a 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 5 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Cutie cu 10 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Fabricantul

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>