

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Mezym forte 10000 10000 UI/7500 UI/375 UI comprimate gastrorezistente Pulbere de pancreas porcin

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

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

1. Ce este Mezym forte 10000 și pentru ce se utilizează

Ce este MEZYM forte 10000

MEZYM forte 10000 este un medicament care conține substanțe digestive (enzime) din pancreasul porcilor (pulbere din pancreas, numit de asemenea pancreatină).

Pentru ce se utilizează MEZYM forte 10000

Mezym forte 10000 se folosește în substituția enzimelor digestive în tulburările de digestie (indigestie) ca urmare a funcției inadecvate sau lipsa funcției pancreasului (insuficiență pancreatică exocrină).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mezym forte 10000

Nu utilizați MEZYM forte 10000

- dacă sunteți alergic la pulbere de pancreas, la proteinele de origine porcină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de o inflamație acută a pancreasului sau aveți un episod acut de inflamație cronică a pancreasului 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 luați MEZYM forte 10000, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă observați că aveți careva simptome unei obstrucții intestinale (de exemplu, dureri abdominale, insuficiența funcției intestinale, greață, vomă); obstrucția intestinală reprezintă o complicație bine cunoscută la pacienții cu fibroză chistică;
- în cazul în care apare un disconfort neobișnuit al stomacului sau tractului gastrointestinal sau apar alte simptome, ca o măsură de protecție, trebuie să vă adresați medicului, pentru a exclude posibilitatea unor dereglări ale intestinului. Acest lucru se referă în special pacienții care au luat mai mult de 10.000 UI de unități de lipază pe fiecare kilogram de masă corporală pe zi.

Acest medicament conține enzime active, care la eliberare în cavitatea bucală, de exemplu prin mestecat, poate duce la deteriorarea membranei mucoasei (de exemplu cu formare de ulcere a mucoasei bucale). Aveți așadar grijă să înghițiți întregi comprimatele MEZYM forte 10000.

MEZYM forte 10000 împreună cu alte medicamente

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

Absorbția acidului folic (aportul acidului folic în sânge) poate fi diminuată la administrarea preparatelor medicamentoase finite cu conținut de pulbere pancreatică, ceea ce înseamnă că va fi necesară administrarea suplimentară de acid folic.

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

Sarcina și alăptarea

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

Nu există date suficiente în ceea ce privește utilizarea Mezym forte 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 riscului la om. Dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați nu trebuie să luați MEZYM forte 10000, doar dacă medicul dumneavoastră consideră administrarea acestuia absolut necesară.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

MEZYM forte 10000 conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

MEZYM forte 10000 conține azorubină (E122). Azorubina (E122) poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați Mezym forte 10000 comprimate gastrorezistente

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Doza recomandată este de: 2 – 4 comprimate MEZYM forte 10000 administrate în timpul meselor (echivalentul a 20000 - 40000 UI unități de lipază la o masă).

Doza de MEZYM forte 10000 se va stabili în funcție de severitatea afecțiunii digestive existente. La necesitate doza poate fi crescută. Creșterea dozei se recomandă de a se efectua sub supravegherea medicului și conform simptomaticii (de ex. steatoree, dureri în abdomen).

Nu trebuie depășită doza zilnică de enzime de 15000 – 20000 UI unități de lipază pe fiecare kilogram de masă corporală. Doza de enzime nu trebuie să depășească doza necesară pentru absorbția suficientă a grăsimilor, în special la pacienții cu fibroză chistică.

Utilizarea la copii

Doza la copii este indicată de către medic.

Modul de administrare

Comprimatele gastrorezistente de MEZYM forte 10000 trebuie înghițite întregi cu lichid suficient (apă sau suc), în timpul meselor. Aveți grijă ca comprimatele să fie înghițite întregi deoarece eficacitatea MEZYM forte 10000 scade în caz că vor fi mestecate iar ca rezultat enzimele eliberate pot afecta mucoasa bucală.

Trebuie să consumați suficient lichid (apă sau suc).

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu este limitată. Durata utilizării MEZYM forte 10000 depinde de evoluția afecțiunii și este stabilită de medicul dumneavoastră. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul MEZYM forte 10000 este prea puternic sau prea slab.

Dacă utilizați mai mult MEZYM forte 10000 decât trebuie

Consumați mai mult lichid și consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul. Doze foarte mari de pulbere din pancreas, în special la pacienții cu fibroză chistică poate duce la o creștere de acid uric în sânge (hiperuricemie) și în urină (hiperuricozurie).

Dacă uitați să utilizați MEZYM forte 10000

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, dar continuați tratamentul așa cum este recomandat.

Dacă încetați să utilizați MEZYM forte 10000

Dacă încetați tratamentul cu MEZYM forte 10000 înainte de termen sau dacă întrerupeți tratamentul, este de așteptat ca simptomele să reapară. Contactați medicul dumneavoastră.

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.

Efecte adverse importante sau simptome care necesită atenție, precum și măsuri care trebuie luate în cazul în care acestea apar:

Dacă ați avut vreuna dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, încetați să luați MEZYM forte 10000 și dacă este posibil, să consultați imediat un medic. El va decide dacă să continuați sau nu terapia.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)

- diaree, disconfort gastric, dureri în burtă, greață, vomă;
- reacții alergice de tip imediat, de exemplu erupții pe piele, urticarie, strănut, lăcrimare excesivă și dereglări de respirație cauzate de îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm) și respirație frecventă;
- reacții alergice ce pot apărea în tractul digestiv;
- la pacienții cu fibroză chistică, a fost descrisă îngustarea lumenului intestinului subțire/regiunii apendicelui și porțiunii ascendente a colonului, după administrarea de doze mari de pulbere pancreatică. Această îngustare poate duce la o obstrucție intestinală (vezi pct. 2. "Atenționări și precauții").

Cu frecvență necunoscută a reacțiilor adverse (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

La pacienții cu fibroză chistică, poate apărea o excreție crescută de acid uric în urină, mai ales când se utilizează doze mari de pulbere pancreatică. Dacă aveți fibroză chistică, medicul dumneavoastră vă va controla nivelul acidului uric din urină pentru a evita formarea de pietre de acid uric.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Mezym forte 10000

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.
A se păstra la temperaturi sub 30 C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister 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 forte 10000

Substanță activă este: 1 comprimat gastrorezistent conține 80-111,111 mg pulbere de pancreas porcine:

activitate lipolitică 10000 UA unități Ph.Eur.

activitate amilolitică nu mai puțin de 7500 UA unități Ph.Eur.

activitate proteolitică nu mai puțin de 375 UA unități Ph.Eur.

Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă Tip A, stearat de magneziu (Ph. Eur.), hipromeloză, copolimer de acrilat de etil și acid metacrilic (dispersie 1:1) 30%, trietilcitrat, dioxid de titan (E171), talc, emulsie de simeticonă 30% (substanță uscată), macrogol 6000, carmeloză de sodiu, polisorbit 80, azorubină lac (E122), hidroxid de sodiu.

Cum arată MEZYM forte 10000 și conținutul ambalajului

Mezym forte 10000 sunt comprimate filmate, de culoare roz, cu fețe plane și margini rotunjite și film gastro-rezistent. Acestea sunt furnizate sub formă de blistere (din folie de aluminiu și sigilat cu folie de aluminiu) într-o cutie ambalată împreună cu prospectul de informații pentru pacient.

Ambalaj original cu 10 sau 20 comprimate.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Germania

Fabricant

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Germania

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>