

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Mezym® 10000
10,000 Ph.Eur. jedinica lipaze
gastrorezistentne tablete
pankreatin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete koristiti ovaj lijek jer sadrži važne informacije za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek propisan je samo Vama. Ne smijete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju znake bolesti iste kao i Vi.
- Ako se pojave neželjena djelovanja, o tome obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. To se odnosi i na neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu. Vidjeti poglavlje 4.

Sadržaj uputstva:

1. Šta je Mezym® 10000 i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego počnete koristiti Mezym® 10000
3. Kako koristiti Mezym® 10000
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Mezym® 10000
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1 Šta je Mezym® 10000 i za šta se koristi

Šta je Mezym® 10000?

Mezym® 10000 sadrži probavne enzime gušterače (pankreasni prah, koji se također zove pankreatin).

Za šta se Mezym® 10000 koristi?

Mezym® 10000 služi kao zamjena za probavne enzime kod probavnih smetnji (maldigestija) izazvanih neadekvatnim ili odsutnim snabdijevanjem probavnim enzimima od strane gušterače ili smanjenim dejstvom probavnih enzima u crijevima. Do ovoga može doći usljed:

- Hronične upale gušterače (hronični pankreatitis) bilo kojeg porijekla (alkohol, trauma, autoimuno oboljenje, nasljedno, lijekovi, tropsko kalcificirajuće, idiopatsko),
- Karakterističnog poremećaja funkcije gušterače (cistična fibroza),
- Suženja kanala gušterače, na primjer usljed tumora ili žučnog kamenca,
- Smetnji u radu jetre i žučne kese,
- Operacije gušterače,
- Ubrzanog protoka kroz crijeva nakon operacije želuca ili crijeva,
- Nervoze ili upalne bolesti crijeva,
- Konzumiranja teško svarljivog povrća, masne i nepoznate hrane koja dovodi do otežane apsorpcije hranljivih tvari i poremećaja funkcije probavnih organa povezane sa slabim apetitom, podrigivanjem, nagonom na povraćanje i prolivom (dispepsija),
- Nepodnošljivosti organizma na gluten - bjelančevinu koje ima u žitaricama (celijakije),
- Upale crijeva (naročito Kronova bolest),
- Šećerne bolesti (Diabetes mellitus),
- Sindroma stečene imunodeficijencije (AIDS),
- Nedovoljne funkcije gušterače, poremećaja koštane srži, skeletnih poremećaja i predispozicija ka razvoju leukemije (Shwachmanovog sindroma),
- Autoimune bolesti koja zahvata žlijezde i unutrašnje organe (Sjögrenovog sindroma).

2 Šta trebate znati prije nego počnete koristiti Mezym®10000

Nemojte koristiti Mezym® 10000

- Ako ste alergični na pankreatin, svinjsko meso, azorubin (E122) ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka koji je naveden u poglavlju 6.
- Ako patite od akutne upale gušterače ili akutnih epizoda hronične upale gušterače u podmakloj fazi bolesti. Lijek se međutim može povremeno davati u opadajućoj fazi bolesti u sklopu režima prehrane (light ishrana) ako probavni poremećaji traju.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije upotrebe Mezym® 10000:

- Ako primijetite da imate tegobe slične opstrukciji crijeva (npr. bol u trbuhu, poremećaji funkcije crijeva, mučnina, povraćanje). Opstrukcija crijeva je poznata komplikacija kod pacijenata sa cističnom fibrozom.
- Ako primijetite neuobičajene stomačne i gastrointestinalne nelagode ili promjene u tegobama, trebali biste ih pregledati sa svojim ljekarom kao mjera opreza kako biste isključili mogućnost oštećenja crijeva. To se posebno odnosi na pacijente koji dnevno uzimaju više od 10.000 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine.
- Ovaj lijek sadrži aktivni enzim koji, po oslobađanju u usnoj šupljini, na primjer žvakanjem, može dovesti do oštećenja sluznice (npr. rane u sluznici usta). Stoga je neophodno progutati cijelu tabletu Mezym® 10000.

Drugi lijekovi i Mezym® 10000

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzimati bilo koji drugi lijek.

Apsorpcija folne kiseline (unos folne kiseline u krv) može biti smanjena uzimanjem gotovih lijekova koji sadrže pankreatin u prahu, što znači da može biti neophodna primjena dodatne folne kiseline.

Dejstvo aktivnih supstanci koje snižavaju nivo šećera u krvi (oralni antidijabetici), akarboze i miglitola, može biti umanjeno pri istovremenoj upotrebi lijeka Mezym® 10000.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije upotrebe ovog lijeka.

Nema dovoljno iskustva o upotrebi lijeka Mezym® 10000 kod trudnica. Postoje samo nedovoljni podaci o studijama na životinjama u pogledu trudnoće, razvoju nerođenog djeteta, rođenju i razvoju djeteta nakon rođenja. Mogući rizik za ljude nije poznat. Ako ste trudni ili dojite, ne smijete uzimati Mezym® 10000, osim ako Vam Vaš ljekar ne kaže da je to nužno neophodno.

Upravljanje vozilima i mašinama

Mezym® 10000 nema ili ima zanemarljiv uticaj na upravljanje vozilima i rad na mašinama.

Mezym® 10000 sadrži laktozu

Ako Vam je Vaš ljekar rekao da imate netoleranciju na određene šećere, onda se prije uzimanja ovog lijeka trebate posavjetovati sa svojim ljekarom.

3 Kako koristiti Mezym® 10000

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako je napisano u ovom uputstvu ili u skladu sa uputama Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ako Vam nešto nije jasno obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Doziranje

Preporučena doza je:

2-4 Mezym® 10000 tablete uz obrok (što je ekvivalentno 20.000 - 40.000 Ph.Eur jedinica lipaze po obroku).

Doziranje lijeka Mezym® 10000 vrši se u skladu sa intenzitetom postojećih probavnih smetnji.

Potrebna doza može biti i iznad te. Doza se može povećati samo pod nadzorom ljekara u cilju ublažavanja simptoma (npr. masna stolica, bol u stomaku).

Ne treba prekoračiti dnevnu dozu enzima od 15.000 - 20.000 Ph.Eur jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine. Posebno kod bolesnika s cističnom fibrozom doza enzima ne bi trebala biti veća nego što je potrebno za adekvatnu resorpciju masti.

Primjena kod djece

Ljekar treba odrediti dozu za djecu.

Način primjene

Tabletu Mezym® 10000 treba progutati cijelu uz dosta tečnosti (voda ili sok) za vrijeme obroka. Vodite računa da tableta bude progutana cijela jer efikasnost Mezym® 10000 može biti smanjena žvakanjem i sadržani enzimi mogu nakon oslobađanja oštetiti sluznicu usne šupljine. Pijte puno tečnosti (vode ili soka) poslije uzimanja.

Trajanje terapije

Trajanje liječenja nije ograničeno. Trajanje terapije lijekom Mezym® 10000 treba da prati tok bolesti, a određuje ga Vaš ljekar. Obratite se svom ljekaru ako se ne osjećate bolje ili se osjećate lošije.

Molimo Vas razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako imate utisak da je efekat lijeka Mezym® 10000 prejak ili preslab.

Ako uzmete više Mezym® 10000 nego što ste trebali

Pijte puno vode nakon toga i obratite se svom ljekaru ili farmaceutu. Izuzetno visoke doze pankreatin praha, posebno kod bolesnika s cističnom fibrozom, mogu dovesti do povećanja mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija) i urina (hiperurikozurija).

Ako ste zaboravili uzeti Mezym® 10000

Ne uzimajte duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu tabletu, ali nastavite sa terapijom kako je i preporučeno.

Ako prestanete uzimati Mezym® 10000

Ako prije vremena završite sa terapijom Mezym® 10000, ili ako prekinete terapiju, onda se može očekivati da se Vaši simptomi ponovo vrate. Obratite se svom ljekaru.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog lijeka, molimo Vas da se obratite svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjena djelovanja, iako se ona ne javljaju kod svih pacijenata.

Značajna neželjena djelovanja ili znaci na koje trebate obratiti pažnju i mjere koje trebate preduzeti ukoliko je prisutno neko od neželjenih djelovanja:

Ako imate neko od dole navedenih neželjenih djelovanja, nemojte više uzimati Mezym® 10000 i ako je moguće odmah se obratite svom ljekaru. On će odlučiti o daljem tretmanu.

Vrlo rijetka neželjena djelovanja (mogu se javiti kod manje od 1 na 10.000 korisnika)

- proliv, nelagoda stomaka, bol u stomaku, mučnina, povraćanje,
- alergijske reakcije neposrednog tipa, na primjer osip kože, koprivnjača (urtikarija), kihanje, suzenje očiju, nedostatak daha zbog suženja disajnih puteva (bronhospazam), otežano disanje,
- alergijska reakcija probavnog sistema
- Kod bolesnika s cističnom fibrozom, nakon primjene visokih doza pankreatin praha, opisano je sužavanje regije tankog crijeva/slijepog crijeva i uzlaznih dijelova debelog crijeva. Ovo sužavanje može potencijalno dovesti do opstrukcije crijeva (vidjeti poglavlje 2. "Upozorenja i mjere opreza")

Učestalost neželjenih djelovanja nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu raspoloživih podataka):

- Povećanje ekskrecije mokraćne kiseline preko urina se može javiti kod pacijenata sa cističnom fibrozom, naročito nakon uzimanja većih doza pankreatina u prahu. Ako ste pacijent sa cističnom fibrozom, Vaš ljekar će provjeriti ekskreciju mokraćne kiseline preko urina kako bi se izbjeglo stvaranje kamenca mokraćne kiseline.

Azorubin (E122) može izazvati alergijske reakcije.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Ako primijetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je o tome obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svako moguće neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih djelovanja pomažete prikupljanju dodatnih informacija o sigurnosti primjene ovog lijeka.

5. Kako čuvati Mezym® 10000

Čuvajte ovaj lijek van dohvata i pogleda djece.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka trajanja navedenog na vanjskom pakovanju i blisteru nakon "EXP". Datum roka trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Lijekove ne treba odlagati putem otpadnih voda ili smeća. Obratite se svom farmaceutu u vezi načina odlaganja lijekova koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

Šta Mezym® 10000 sadrži

Aktivna supstanca:

1 gastrorezistentna tableta sadrži 80 - 111.111 mg pankreatin praha uz aktivnost:

- Lipaze 10.000 Ph. Eur. jedinica/tableti
- Amilaze ne manje od 7.500 Ph. Eur. jedinica/tableti
- Proteaze ne manje od 375 Ph. Eur. jedinica/tableti

Pomoćne supstance su:

Laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koloidna bezvodna silika, krospovidon, tip A, magnezijum stearat (Ph. Eur.), metakrilna kiselina - etil akrilat kopolimer (1:1) disperzija 30 %, hipromeloza, trietil citrat, titanijum dioksid (E 171), talk, simetikon emulzija 30% (suha masa), makrogol 6000, karmeloza natrijum, polisorbitat 80, azorubin (E 122); natrijum hidroksid.

Kako Mezymb® 10000 izgleda i sadržaj pakovanja

Mezymb® 10000 su ružičaste, gotovo biplanarne filmom obložene tablete sa kosim ivicama i gastrozistentnim filmom. Nalaze se u blisteru i zajedno sa uputstvom za pacijenta su spakovane u kartonskoj kutiji.

Originalno pakovanje sa 20 tableta.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

Berlin-Chemie/Menarini BH d. o. o.

Hasana Brkića 2/II

71 000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

Proizvođač

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin,

Njemačka

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Mezymb 10000, 20x(10000+7500+375) Ph Eur jedinica, gastrozistentne tablete: 04-07.3-2-5566/22 od 25.03.2024.

Datum posljednje revizije uputstva za pacijenta

25.03.2024.