

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

AGIZYME 212,5 mg (6000 UI + 4500 UI + 300 UI) comprimate gastrorezistente *Pancreatinum*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după câteva 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 AGIZYME și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați AGIZYME
3. Cum să utilizați AGIZYME
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează AGIZYME
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este AGIZYME și pentru ce se utilizează

AGIZYME conține un amestec de enzime numit „pancreatină”.

Enzimele din AGIZYME acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin. Trebuie să utilizați AGIZYME în timpul meselor. Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

Pancreatina este utilizată pentru a înlocui enzimele digestive atunci când organismul nu produce suficiente enzime prprie.

AGIZYME este utilizat în caz de:

- balonare a abdomenului;
- formare excesivă de gaze (meteorism) din cauza înghițirii aerului;
- disfuncție hepatică și biliară;
- fibroză chistică (mucoviscidoză – boală genetică, care afectează inclusiv și pancreasul);
- pancreatită cronică (inflamația cronică a pancreasului);
- perioada post-pancreatectomie (după operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI AGIZYME

Nu utilizați AGIZYME:

- dacă sunteți alergic la pancreatina de origine porcină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6);
- dacă aveți inflamația acută a pancreasului;

- dacă aveți acutizare a pancreatitei cronice.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați AGIZYME, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

AGIZYME împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Absorbția de acid folic poate fi redusă prin administrarea medicamentelor cu conținut de pancreatină. Prin urmare, medicul dumneavoastră poate să vă indice suplimentar acid folic.

Utilizarea AGIZYME împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă ca medicamentul să fie administrat în timpul meselor.

Sarcina și alăptarea

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

Nu a fost stabilită siguranța administrării medicamentului în timpul sarcinii și în perioada de alăptare. Astfel în sarcină și perioada de alăptare medicamentul poate fi utilizat doar la indicația medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de conducere a autovehiculelor și de manevrare a utilajelor.

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

Variațiile ca răspuns la tratament se pot datora acoperirii enterice. Este posibil ca o anumită iritație a pielii gurii să apară în cazul în care comprimatele sunt mestecate sau dacă se păstrează preparate în gură. Iritarea anusului poate apărea și ea. O cremă de barieră poate preveni această iritație locală.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI AGIZYME

Utilizați întotdeauna AGIZYME exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza va fi ajustată în funcție de necesitățile individuale ale pacientului, cantitatea și tipul alimentelor consumate. Durata tratamentului este determinată de gravitatea și starea pacientului. Doza uzuală este de 1 comprimat în timpul mesei. Doza nu trebuie să depășească 3 comprimate pe zi, dacă nu este stabilit altfel de către medic.

Mod de administrare:

Administrare orală.

Comprimatele se administrează în timpul mesei, întregi, fără a fi mestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă ați utilizat mai mult AGIZYME decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați utilizat din greșeală mai mult AGIZYME decât doza prescrisă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă ați uitat să utilizați AGIZYME

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați AGIZYME

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 pacienți)

- greață, vărsături, iritație a pielii gurii, constipații, diaree.

Raportarea reacțiilor adverse

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

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ AGIZYME

A se păstra la loc uscat, la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați AGIZYME după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține AGIZYME

Substanța activă este pancreatină.

1 comprimat gastrorezistent conține: pancreatină 212,5 mg (corespunde cu activitate enzimatică minimă de: 6000 unități lipază, 4500 unități amilază, 300 unități protează).

Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, siliciu coloidal anhidru, amidonglicolat de sodiu, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu; *filmul:* Instacoat IC-MS-2398 White, Instacoat P IC-EN-069 White.

Cum arată AGIZYME și conținutul ambalajului

AGIZYME se prezintă sub formă de comprimate gastrorezistente rotunde, de culoare albă, cu suprafețele plane.

AGIZYME este disponibil în cutii cu 3 stripuri a câte 10 comprimate gastrorezistente.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.,
A – 38, Nandjyot Industrial Estate, Safed Pool,
Kurla – Andheri Road, Mumbai – 400 072, INDIA.

Fabricantul

AGIO PHARMACEUTICALS LTD.,
A – 38, Nandjyot Industrial Estate, Safed Pool,
Kurla – Andheri Road, Mumbai – 400 072, INDIA.

Acest prospect este revizuit în Decembrie 2019.

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