

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT**  
**Mezym forte 10000 EXTRA 10000 UI/9000 UI/500 UI**  
capsule cu mini-comprimate gastrorezistente  
Pancreatină

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

**1. CE ESTE Mezym forte 10000 EXTRA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

**Ce este Mezym forte 10000 EXTRA?**

Mezym forte 10000 EXTRA este un medicament care conține substanțe care favorizează digestia (enzime) din pancreasul porcilor (pulbere de pancreas, numită și pancreatină).

**Pentru ce se utilizează Mezym forte 10000 EXTRA ?**

Mezym forte 10000 EXTRA 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 EXTRA**

**Nu utilizați Mezym forte 10000 EXTRA:**

- dacă sunteți alergic la pulberea de pancreas 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.

Cu toate acestea, administrarea ocazională este benefică în faza de diminuare a intensității bolii pe durata de reconstituire a regimului alimentar (alimente ușoare), dacă persistă tulburările digestive.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Mezym forte 10000 EXTRA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Dacă observați ca aveți simptome care seamănă cu obstrucție intestinală cum ar fi (de exemplu, dureri abdominale, insuficiență intestinală, greață, vărsături). La pacienții cu fibroză chistică adesea apar complicații sub formă de obstrucție intestinală.

- În cazul în care apar dureri abdominale neobișnuite sau disconfort gastrointestinal, acestea ar trebui să fie examinate de medicul dumneavoastră, ca o măsură de precauție pentru a se exclude posibilitatea de deteriorare a intestinelor. Acest lucru se referă la pacienții care au luat mai mult de 10000 unități de lipază/kg/zi.

- Evitați să mestecați mini-comprimatele de Mezym forte 10000 EXTRA, întrucât ele conțin enzime active ce pot răni mucoasa gurii. Aveți așadar grijă să înghițiți întregi capsulele de Mezym forte 10000 EXTRA.

### **Mezym forte 10000 EXTRA 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 (absorbția acidului folic în sânge) poate fi redus prin luarea pulberii de pancreas care conține medicamente finite, ceea ce înseamnă că poate fi necesară administrarea suplimentară de acid folic.

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

### **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 există vreo experiență suficientă cu utilizarea Mezym forte 10000 EXTRA la femeile gravide. Există doar date insuficiente din studiile pe animale în ceea ce privește sarcina și dezvoltarea nou-născutului. Riscul posibil pentru om nu este cunoscut. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, nu trebuie să luați Mezym forte 10000 EXTRA doar dacă medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **3. CUM SĂ LUAȚI Mezym forte 10000 EXTRA**

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:

2 -4 capsule Mezym forte 10000 EXTRA administrate în timpul meselor (echivalentul a 20000 - 40000 unități de lipază la o masă).

Doza este determinată în conformitate cu gravitatea insuficienței pancreatice. Doza poate fi mărită de medicul dumneavoastră, pentru a vă ameliora simptomele (de exemplu să normalizeze frecvența sau consistența scaunelor sau să amelioreze durerile abdominale).

Nu trebuie depășită doza zilnică de 15000 – 20000 unități de lipază pe fiecare kilogram de masă corporală. În special la pacienții cu fibroză chistică doza de enzime nu ar trebui să fie mai mare decât este necesar pentru o resorbție adecvată de grăsime.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Doza la copii este indicată de către medic.

#### Modul de administrare

Capsulele de Mezym forte 10000 EXTRA trebuie înghițite întregi cu lichid suficient, în timpul meselor.

Pacienții pentru care este dificil să înghită capsulele le pot deschide și pot răsturna conținutul într-un pahar cu suficient lichid.



Aveți grijă ca capsulele să fie înghițite întregi, așa încât eficacitatea Mezym forte 10000 EXTRA este redusă prin mestecat și eliberarea conținutului de enzime poate deteriora mucoasa cavității bucale. După aceea, se bea mult lichid (apă sau suc).

### Durata tratamentului

Durata tratamentului nu este limitată. Durata utilizării Mezym forte 10000 EXTRA 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 EXTRA este prea puternic sau prea slab.

### **Dacă luați mai mult Mezym forte 10000 EXTRA decât trebuie**

Consumați mai multă apă și apoi discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul. Dozele extrem de mari de pulbere de pancreas, în special la pacienții cu fibroză chistică, pot duce la o creștere a acidului uric în sânge (hiperuricemie) și urină (hiperuricozurie).

### **Dacă uitați să luați Mezym forte 10000 EXTRA**

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

### **Dacă încetați să luați Mezym forte 10000 EXTRA**

Dacă încheiați tratamentul cu Mezym forte 10000 EXTRA înainte de termen sau întrerupeți tratamentul, este de așteptat ca simptomele să reapară. Adresați-vă medicului 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.

### **Efectele secundare importante și simptome, la care ar trebui să se acorde o atenție, și măsurile necesare, dacă sunteți afectat**

Dacă sunteți afectat(ă) de oricare dintre următoarele reacții adverse, nu mai luați Mezym forte 10000 EXTRA și mergeți la medic cât mai repede posibil. El va decide tratamentul în continuare.

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10000 pacienți)**

- diaree, disconfort abdominal, dureri abdominale, greață, vărsături
- reacții alergice de tip imediat, de exemplu erupții cutanate, urticarie (urticarie), strănut, lacrimare excesivă, îngustarea căilor respiratorii (bronhospasm) din cauza dispneei, scurtarea respirației

- reacții alergice ale tractului digestiv
- La pacienții cu fibroză chistică, a fost descrisă îngustarea regiunilor inferioare ale intestinelor 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 (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 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: <http://www.amdm.gov.md> sau email: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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 EXTRA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după "EXP".  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra recipientul închis.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați nici un 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 EXTRA**

Substanța activă este: pulbere de pancreas porcine

1 capsulă cu mini-comprimate gastrorezistente conține 153,5 mg pulbere de pancreas porcine:  
activitate lipolitică 10000 unități Ph. Eur/capsulă

activitate amilolitică nu mai puțin de 9000 unități Ph. Eur/capsulă

activitate proteolitică nu mai puțin de 500 unități Ph. Eur/capsulă

Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* ulei de ricin hidrogenat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu (Ph. Eur.), croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină

*Film:* copolimer acid metacrilic-etilacrilat (1:1), suspensie 30%, talc, trietilcitrat, simeticonă emulsie 30% (ca substanță uscată) constând din: simeticonă, polietilen glicol sorbitan tristearat, metil celuloză, dimetil siloxan, hidroterminat, polietilen glicol stearat, gliceride , C14-18, acid mono- și di-, sulfuric, octametilciclotetrasiloxan, conservanți (acid sorbic, acid benzoic), agenți de îngroșare, apă purificată

*Învelișul capsulei:* oxid galben fer (E 172), oxid roșu fer (E 172), indigo carmin (E 132), galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), gelatină

### **Cum arată Mezym forte 10000 EXTRA și conținutul ambalajului**

Mezym forte 10000 EXTRA sunt capsule gelatinoase alcătuite din corp portocaliu deschis opac, cap verde gălbui opac cu minicomprimate gastrorezistente de culoare brun deschis, lucioase, omogene.

Capsulele sunt ambalate în flacoane din polipropilenă, care sunt închise cu capace din polietilenă care conțin capsule din polipropilenă cu silicagel ca desicant. Blisterele din cutiile pliabile pot fi folosite ca recipient pentru produsul finit. Blisterele constau dintr-o folie laminată de aluminiu și o folie tare de aluminiu sigilabilă. Recipientele sunt ambalate într-o cutie de carton (cutie pliantă) împreună cu prospectul.

Ambalaj original cu: 20 capsule într-un flacon de plastic sau 20 capsule în 2 blistere (2x10), de asemenea și ca mostră gratuită.

Deținatorul certificatului de înregistrare și fabricantul

#### **Deținatorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

#### **Fabricant**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2025**

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