

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Wobenzym comprimate gastro-rezistente Combinatie

**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 nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Wobenzym și pentru ce se utilizează**

Wobenzym este o combinație de enzime naturale de origine animală și vegetală.

Wobenzym este indicat ca medicație adjuvantă în diferite afecțiuni cu componentă inflamatorie: tromboflebită și sindrom posttrombotic, inflamații ale tractului urogenital, boli reumatice; stări inflamatorii de natură traumatică sau consecutive intervențiilor chirurgicale stomatologice și altor intervenții minore; inflamații provocate de iradiere.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Wobenzym**

##### **Nu luați Wobenzym**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă suferiți de boli însoțite de risc de sângerare (hemofilia, trombocitopenia);
- hemodializa;
- copii cu vârsta până la 5 ani;

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Wobenzym, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- Dacă suferiți de afecțiuni hepatice sau renale severe.
- Dacă în curând trebuie să fiți supuși unei proceduri chirurgicale.

Wobenzym trebuie întrerupt cu 4 zile înainte de o intervenție chirurgicală dentară sau altele.

În cazul infecțiilor Wobenzym nu înlocuiește antibioticele, dar potențează efectul lor, mărindu-le concentrația în focarul inflamator. E necesar de luat în considerare că la începutul administrării preparatului simptomele bolii se pot acutiza. În așa cazuri tratamentul nu se întrerupe, dar se recomandă scăderea dozei.

### **Wobenzym împreună cu alte medicamente**

Wobenzym poate crește concentrațiile serice ale antibioticelor precum tetraciline, sulfonamide și amoxicilină etc., precum și concentrația lor în țesuturile inflamate în caz de administrare simultană. Utilizarea concomitentă a Wobenzym și anticoagulante sau antiagregante poate spori efectul anticoagulant. Prin urmare, administrarea de Wobenzym cu astfel de medicamente se recomandă strict conform indicației și se monitorizează atent.

### **Wobenzym împreună cu alimente și băuturi**

Pe durata tratamentului se recomandă de a evita consumul de alcool.

### **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.

Administrarea în perioada de sarcină și alăptare a Wobenzym trebuie evaluată cu atenție și se efectuează sub supravegherea medicului.

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

Nu au fost observate efecte negative asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Acest medicament conține 0,16 g lactoză și sucroză 0,04 g pentru un comprimat gastro-rezistent. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

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.

Acest medicament conține coloranți Galben orange S ( E 110) și Ponceau 4R ( E 124) care pot provoca reacții alergice.

### **3. Cum să luați Wobenzym**

Utilizați întotdeauna Wobenzym exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele se administrează intern cu 30-40 min înainte de masă sau 2 ore după masă. Se înghit întregi, fără a fi fărâmițate, cu o cantitate suficientă de apă (200 ml).

#### *Adulți:*

În dependență de durata și severitatea patologiei Wobenzym se administrează în doza inițială de la 3 până la 10 comprimate de 3 ori pe zi.

Doza de întreținere recomandată constituie câte 3-5 comprimate de 3 ori pe zi.

#### *Copii și adolescenți:*

Pentru copii cu vârsta de la 5 ani – câte 1 comprimat la 6 kg masă corp pe zi.

Copii cu vârsta peste 12 ani – dozele sunt similare cu cele administrate la adulți.

### **Dacă luați mai mult Wobenzym decât trebuie**

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă altcineva ia accidental medicamentul dumneavoastră, contactați medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital, deoarece poate fi nevoie de supraveghere medicală.

Îngerarea dozelor mari poate provoca o diaree ușoară, care dispare la întreruperea tratamentului și nu necesită măsuri terapeutice suplimentare.

### **Dacă uitați să luați Wobenzym**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați omis mai multe doze, informați medicul dumneavoastră și urmați recomandările primite. Nu schimbați dumneavoastră doza prescrisă decât dacă medicul vă recomandă acest lucru.

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 apare la toate persoanele.

Reacțiile adverse rare, care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane, sunt:

- devieri de consistență, culoare și miros a maselor fecale,
- meteorism, greață.
- reacții alergice. În cazuri unice sunt posibile reacții anafilactice severe.

### **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, raportați 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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Wobenzym**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după “Exp:”.

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

Nu aruncați niviun 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 Wobenzym**

*Substanțele active sunt:* Pancreatină 300 Prot. –UA, Papaină 90 F.I.P.-U, Bromelină 225 F.I.P.-U  
Tripsină 360 F.I.P.-U, Lipază 34 F.I.P.-U, Amilază 50 F.I.P.-U, Chimotripsină 300 F.I.P.-U,  
Rutozid trihidrat 50 mg

*Celelate componente sunt:* nucleul - lactoză monohidrat, sucroză, maltodextrină, amidon pregelatinizat, stearat de magneziu, acid stearic, aerosil, talc. Film de acoperire - copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), lauril sulfat de sodiu, alcool izopropilic, talc, macrogol 6000, citrat de trietil, acid stearic. Film de culoare - hipromeloză, hiproxipropilceluloză, celuloză microcristalină, glicerol, talc, dioxid de titan, Galben orange S (E 110), Ponceau 4R (E 124), alcool izopropilic.

#### **Cum arată Wobenzym și conținutul ambalajului**

Comprimare rotunde cu suprafață netedă, miros specific, colorate roșu-oranj. Se permit variațiile culorii de la roșu-oranj la roșu.  
Cutie cu 2 sau 10 blistere din PVC/Al a câte 20 comprimate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG  
Mirastrasse 17,  
D-13509, Berlin, Germania

#### **Fabricantul**

MUCOS Emulsionsgezelisajt mbH  
Mirastrasse,17  
D-13509, Berlin, Germania

### **Acest prospect a fost aprobat decembrie 2018**

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