

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

MEZYM 3500UI/4200UI/250UI comprimate filmate

Pulbere de pancreas porcine

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

1. Ce este MEZYM și pentru ce se utilizează

Ce este MEZYM?

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

Pentru ce se utilizează Mezym?

- MEZYM se utilizează în tulburări de formare a enzimelor digestive în pancreas care sunt însoțite de digestie necorespunzătoare.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MEZYM

Nu utilizați MEZYM:

- dacă sunteți alergic la pulbere de pancreas, la proteinele de origine porcine sau la oricare dintre componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
 - dacă aveți pancreatită acută și acutizări ale pancreatitei cronice 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, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- acest medicament conține enzime active care, la eliberarea în cavitatea bucală, de exemplu, prin mestecat, poate duce la deteriorarea membranei mucoasei (de exemplu, formarea ranilor pe membrana mucoasei cavității bucale). Aveți grijă să înghițiți întregi comprimatele MEZYM.

- dacă observați că aveți careva simptome unei obstrucții intestinale (de exemplu, dureri abdominale, insuficiența funcției intestinale, greață, vomă), deoarece obstrucția intestinală este o complicație cunoscută la pacienții cu fibroză chistică.

MEZYM 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 diminuată de pulberea pancreatică, ceea ce poate duce la 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.

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 date adecvate privind utilizarea MEZYM la gravide.

Nu sunt date suficiente din studii pe animale în ceea ce privește sarcina, dezvoltarea fetală, nașterea și dezvoltarea post-natală. Riscurile pentru om nu sunt cunoscute. Dacă sunteți însărcinată sau dacă alăptați nu trebuie să administrați MEZYM, doar dacă medicul dumneavoastră consideră administrarea medicamentului absolut necesară.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

MEZYM nu influențează sau are o influență neglijabilă asupra capacității de conducere a vehiculelor și de a folosi utilaje.

MEZYM conține azorubină

Datorită conținutului agentului de colorare azorubină lac (E122), medicamentul poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luați MEZYM

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

Doza recomandată este:

1 – 2 comprimate MEZYM administrate în timpul meselor (echivalentul a 3500 - 7000 unități de lipază la o masă).

Doza de MEZYM este stabilită în funcție de severitatea afecțiunii dumneavoastră digestive și este determinată individual. În dependență de tipul alimentelor ingerate și de severitatea afecțiunilor digestive, pot fi administrate 2 – 4 comprimate filmate în timpul meselor.

Modul de administrare

Comprimatele fimate trebuie înghițite întregi cu lichid suficient. Aveți grijă ca comprimatele să fie înghițite întregi așa încât eficacitatea MEZYM poate fi redusă prin mestecare și după eliberarea enzimelor

conținute, pot deteriora membrana mucoasei cavității bucale. Trebuie să consumați suficient lichid (apă sau suc).

Durata tratamentului

Durata utilizării pe o perioadă lungă de timp este stabilită de medicul dumneavoastră. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza și durata tratamentului la copii este indicată de medic.

Dacă utilizați mai mult MEZYM decât trebuie

Până în prezent nu sunt cunoscute simptome de supradozaj și intoxicații și nici nu sunt de așteptat având în vedere componentele ale Mezymb.

Dacă uitați să utilizați MEZYM

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, dar continuați tratamentul așa cum este recomandat.

Dacă încetați să utilizați MEZYM

Dacă încheiați tratamentul cu MEZYM înainte de termen sau întrerupeți tratamentul, simptomele pot reveni. 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.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)

- Reacții de hipersensibilitate ale tractului digestiv (cum ar fi diareea, disconfort gastric și greață) au fost descrise după administrarea de pulbere de pancreas.
- Reacțiile de hipersensibilitate de tip imediat (cum ar fi erupții cutanate, strănut, lăcrimare excesivă și dispnee din cauza spasmelor tuburilor bronșici) au fost descrise după administrarea de pulbere de pancreas.
- Îngustarea secțiunilor inferioare ale intestinelor a fost descrisă la pacienții cu fibroză chistică în urma administrării de doze mari de pulbere de pancreas (substanța activă a medicamentului Mezymb).

Frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Azorubina (E122) poate cauza reacții alergice.

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 website-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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Pentru PVC-PE-PVDC film și folie tare de aluminiu

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Pentru OPA-AL-PVC film și folie tare de aluminiu

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

Substanța activă este: pulbere de pancreas de porc.

Fiecare comprimat filmat conține 93.33 – 107.69 mg pulbere de pancreas cu activitate minimă:

- activitate minimă lipolitică - 3500 unități Ph.Eur.;
- activitate minimă amilolitică - 4200 unități Ph.Eur.;
- activitate minimă proteolitică - 250 unități Ph.Eur.

Celelalte componente sunt:

nucleu: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu;

film: talc, hipromeloză, azorubină lac (E122), simeticonă emulsie (ca substanță uscată), poliacrilat dispersie 30 % (masă uscată), dioxid de titan (E171), macrogol 6000.

Cum arată MEZYM și conținutul ambalajului

MEZYM este disponibil sub formă de comprimate filmate cilindrice, cu suprafețe aproape biplanare și margini rotunjite, de culoare roz.

Dimensiunile ambalajului:

- 20 sau 80 comprimate filmate

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

Fabricantul
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germania

Acest prospect a fost aprobat în August 2022.

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