

Prospect: Informații pentru utilizator**ZYMOGEN, drajeuri gastrorezistente**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fara prescripție medicala. Cu toate acestea este necesar sa utilizați Zymogen conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 1* Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- 2* Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- 3* Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Zymogen și pentru ce se utilizează

Enzimele incluse în Zymogen sunt destinate înlocuirii deficitului de secreții enzimatice din tractul gastrointestinal.

Pepsina controlează degradarea proteinelor la polipeptide și peptone.

Amilaza, lipaza și proteaza sunt enzime pancreatice, care acționează specific asupra digestiei carbohidraților, grăsimilor și respectiv a proteinelor.

Hemicelulaza hidrolizează celuloza, reducând astfel cantitatea de substrat disponibilă pentru fermentația bacteriană formatoare de gaze.

Acidul dehidrocolic are acțiune hidrocoleretică, crescând volumul și conținutul de apă ale bilei și favorizând drenajul biliar, ceea ce conduce la o digestie și absorbție adecvate a grăsimilor și vitaminelor liposolubile.

Zymogen este indicat în tratamentul insuficienței pancreatice exocrine la adulți și copii cu vârsta peste 6 ani.

Insuficiența pancreatică exocrină este adesea întâlnită în (dar nu limitată la):

- fibroză chistică
- pancreatită cronică
- postpancreatectomie
- gastrectomie
- cancer pancreatic
- după chirurgia de by-pass gastro-intestinal (de exemplu, gastro-entero-anastomoză Billroth II)

- obstrucția ductelor pancreatice sau a canalului biliar comun (de exemplu în neoplazii)
- sindromul Shwachman-Diamond.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Zymogen

Nu utilizați Zymogen:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6),
- dacă suferiți de hepatită severă sau obstrucție completă a canalelor hepato-biliare;
- dacă aveți pancreatită acută sau exacerbări acute ale pancreatitei cronice;
- dacă urmați concomitent un tratament oral cu medicamente conținând fier;
- dacă luați concomitent un medicament cu acțiune antiacidă, conținând calciu sau magneziu deoarece acesta poate reduce acțiunea terapeutică a Zymogen.
- dacă aveți:
 - icter mecanic (inclusiv litiază biliară obstructivă), litiază biliară în faza dureroasă;
 - colecistită acută;
 - insuficiență hepatocelulară severă, hepatită acută, hepatită cronică evolutivă, ciroză decompensată;
 - apendicită;

Aceste ultime contraindicații se datorează prezenței în compoziția medicamentului a acidului dehidrocolic.

Atenționări și precauții

Au fost semnalate cazuri de stricturi ale colonului la copiii cu fibroză chistică tratați cu doze mari de pancreatină. De asemenea, la copii există riscul păstrării drajeurilor în cavitatea bucală, cu apariția stomatitei.

În stadiile de început ale pancreatitei acute nu se administrează medicamente pe cale orală.

Zymogen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, **inclusiv cele eliberate fara prescripție medicala..**

Antiacidele conținând calciu sau magneziu (carbonat de calciu, hidroxid de magneziu), pot reduce acțiunea enzimelor, motiv pentru care nu se pot administra concomitent cu Zymogen, drajeuri. Absorbția fierului, după administrarea orală, poate scădea prin administrarea concomitentă a extractelor pancreatice.

Zymogen împreună cu alimente, băuturi și alcool

Drajeurile se administrează cu o cantitate de lichid, în timpul sau după fiecare masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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 suficiente privind administrarea medicamentului la om în timpul sarcinii și alăptării. Studiile la animale privesc efectele Zymogen asupra sarcinii și dezvoltării embrionare/fetale, parturii și dezvoltării postnatale sunt insuficiente.

În plus, nu se recomandă utilizarea acidului dehidrocolic în timpul sarcinii și acesta se excretă în laptele matern, de aceea se recomandă evitarea utilizării lui în timpul alăptării.

Din aceste motive Zymogen se poate utiliza la gravide și femei care alăptează numai la indicația medicului, dacă este absolut necesar, în cazul în care beneficiile potențiale depășesc eventualele riscuri.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Zymogen conține zahăr.

Fiecare drajeu conține zahăr 176mg.

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.

3. Cum să utilizați Zymogen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de două drajeuri gastrorezistente, administrate oral, în timpul sau după fiecare masă, doza zilnică maximă recomandată fiind de 6 drajeuri gastrorezistente. Dozajul poate fi ajustat de către medic în funcție de starea pacientului.

Datorită formei farmaceutice inadecvate, medicamentul nu este recomandat la copii cu vârsta sub 6 ani.

Dacă aveți impresia că efectul Zymogen este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau **farmacistului** pentru a primi lămuriri suplimentare.

Dacă utilizați mai mult Zymogen decât trebuie

Pot apare manifestările prezentate la pct. „Reacții adverse posibile”.

Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Zymogen

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

În cazuri izolate, după administrarea de pancreatină pot să apară reacții alergice imediate, cutanate sau reacții de tip întârziat. De asemenea, în cazuri izolate, la pacienții care suferă de fibroză chistică, după administrarea de doze mari de pancreatină, se pot produce stricturi ale regiunii ileo-cecale și ale colonului ascendent, tulburări gastro-intestinale (greață, diaree), iritație și uneori inflamație perianală sau la nivelul cavității bucale, creșterea concentrației acidului uric în plasmă, hiperuricozurie; au fost raportate dilatarea colonului (colonopatia fibrozantă), colită fără a exista dovezi ale unei relații clare cu administrarea de doze mari de pancreatină.

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, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale **din Romania** <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zymogen

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

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 Zymogen

-Substanțele active sunt pancreatină 90 mg (ce conține **proteaza** 2250 U USP, lipază 360 U USP, amilază 2250 U USP), pepsină (1 : 10000) 20 mg, acid dehidrocolic 50 mg, hemicelulază (5000 UI/g) 50 mg.

-Celelalte componente sunt: *nucleu*: alcool cetic, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, celuloză microcristalină, macrogol; *strat de drajeiere*: talc, zahăr, gumă arabică, gelatină, dioxid de titan (E 171), shellac, ceară carnauba, acetofalcat de celuloză, p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil.

Cum arată Zymogen și conținutul ambalajului

Zymogen se prezintă sub forma de drajeuri discoidale albe

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Felsin Farm S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului Nr. 20-28, București, România

Responsabil cu eliberarea seriei

S.C. Felsin Farm S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului Nr. 20-28, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2020.