

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MEZYM 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente**  
Pancreatină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați MEZYM 25000 cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7-14 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Mezym 25000 și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Mezym 25000
3. Cum să luați Mezym 25000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mezym 25000
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE MEZYM 25000 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

- Mezym conține un amestec de enzime numit „pancreatină”.
- Pancreatina vă ajută să digerați alimentele. Enzimele sunt extrase din pancreasul de porc.
- Capsulele de Mezym conțin minicomprimate care eliberează lent pancreatina în intestinul dumneavoastră.

Mezym este utilizat la copiii și adulții cu „insuficiență pancreatică exocrină”. Aceasta apare atunci când pancreasul nu secretă suficiente enzime pentru a digera mâncarea. Este des întâlnită la persoanele care prezintă:

- fibroză chistică, o boală genetică rară
- blocarea canalelor pancreasului sau ale vezicii biliare (ductele pancreatice sau canalul biliar comun)
- inflamația cronică a pancreasului (pancreatită)
- cancer de pancreas
- o operație de îndepărtare a unei porțiuni din pancreas sau a întregului pancreas
- (pancreatectomie parțială sau totală)
- o operație de îndepărtare a unei porțiuni din stomac sau a întregului stomac (gastrectomie parțială sau totală)
- un by-pass gastro-intestinal
- sindromul Shwachman-Diamond, o boală genetică foarte rară.

### Cum acționează Mezym

Enzimele din Mezym acționează prin digerarea alimentelor care trec prin intestin. Trebuie să utilizați Mezym în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Acest lucru va permite enzimelor să se amestece bine împreună cu alimentele.

## **2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI MEZYM 25000**

### **Nu utilizați Mezym 25000:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la enzimele pancreatice, la proteinele de origine porcină sau la oricare dintre celelalte componente ale Mezym 25000 (vezi pct. 6).
- dacă aveți pancreatită acută sau acutizări ale pancreatitei cronice în stadiul cel mai avansat al bolii.

### **Aveți grijă deosebită când luați Mezym 25000**

La pacienții cu fibroză chistică care folosesc doze mari din produse ce conțin pancreatină a fost raportată o boală rară numită „colonopatie fibrozantă”, afecțiune în care intestinul este îngustat. Totuși, dacă aveți fibroză chistică și luați mai mult de 10000 unități de lipază/kg și zi și aveți dureri abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale, spuneți medicului dumneavoastră.

### **Informații suplimentare despre enzimele pancreatice**

Pancreasul utilizat la fabricarea Mezym și a altor medicamente care conțin enzime pancreatice provine de la porci utilizați pentru consumul alimentară. Acești porci pot fi purtători ai unor virusuri. Pentru micșorarea riscului de răspândire a virusurilor, în timpul procesului de fabricație a Mezym, sunt parcurse mai multe etape incluzând distrugerea acestora și testarea pentru virusuri specifice. Nu poate fi exclus complet riscul apariției infecțiilor determinate de aceste virusuri sau de alte virusuri necunoscute sau noi. Cu toate acestea, nu s-a raportat niciun caz de infecție cu virusuri la pacienții care au suferit infecții.

### **Utilizarea altor medicamente**

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

Absorbția acidului folic (o vitamină esențială care se găsește în suplimente cu acid folic și în alimente) poate fi diminuată de pulberea de pancreas (substanța activă din Mezym 25000). Medicul ar putea să vă prescrie acid folic suplimentar.

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 25000.

### **Folosirea Mezym 25000 împreună cu alimente și băuturi**

Capsulele de Mezym 25000, trebuie înghițite întregi cu lichid suficient în timpul meselor. Alimentele sau lichidele cu pH mai mare de 5 pot dizolva peretele capsulei și reduce eficacitatea medicamentului.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Mezym și în ce doză.

Mezym poate fi utilizat pe perioada alăptării după evaluarea atentă de către medic a raportului beneficiu pentru mamă/risc pentru sugar.

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

Mezym 25000 nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Informații importante privind unele componente ale Mezym 25000**

Uleiul de ricin din compoziția medicamentului poate provoca jenă gastrică și diaree.

### 3. CUM SĂ LUAȚI MEZYM 25000

Luați întotdeauna Mezym 25000 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât Mezym să utilizați

- Doza dumneavoastră este măsurată în unități de lipază. Lipaza este una dintre enzimele din compoziția pancreatinei. Diferitele concentrații de Mezym conțin cantități diferite de lipază.
- Urmați întotdeauna recomandarea medicului dumneavoastră privind doza de Mezym pe care trebuie să o luați.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza potrivită pentru dumneavoastră. Aceasta depinde de:
  - afecțiunea pe care o aveți;
  - greutatea dumneavoastră;
  - dieta dumneavoastră;
  - cantitatea de grăsimi din scaune (materii fecale).
- Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă încă prezentați scaune de consistență grăsoasă sau alte probleme ale stomacului sau intestinului (simptome gastro-intestinale), deoarece este posibil să fie necesară ajustarea dozei dumneavoastră.

Tratamentul cu Mezym 25000 are ca scop atingerea sau menținerea unei greutăți normale ca și normalizarea frecvenței și consistenței scaunului. De aceea doza este în conformitate cu gravitatea insuficienței de enzime pancreatice din duoden și biodisponibilitatea digestivă a preparatului utilizat. Se recomandă administrarea a 20000 - 40000 unități de lipază la o masă conform recomandărilor generale de dozaj.

Dacă nu este altă recomandare, doza este de 1 capsulă de Mezym 25000 la fiecare masă (echivalentul a 25000 U de lipază la o masă. Doza necesară poate fi, de asemenea, mai mare. Creșterea dozei se face numai sub supravegherea medicului și depinde de simptomatologie (de exemplu steatoree și dureri abdominale).

Nu trebuie depășită doza zilnică de enzime de 15000-20000 unități de lipază/kg corp.

#### Când să utilizați Mezym

Utilizați întotdeauna Mezym în timpul meselor sau gustărilor sau imediat după acestea. Aceasta va permite enzimelor să se amestece împreună cu alimentele și să le digere la trecerea prin intestin.

#### Cum să utilizați Mezym

- Înghițiți capsulele întregi.
- Nu spargeți și nu mestecați capsulele.
- Atunci când înghițirea capsulelor este dificilă, capsulele pot fi desfăcute cu grijă și minicomprimatelor adăugate unor alimente de consistență moale. Înghițiți imediat amestecul fără a mesteca și beți puțină apă sau suc. De asemenea, puteți adăuga minicomprimatelor în lichid.



- Ca regulă generală, beți zilnic multe lichide.

#### Cât timp să utilizați Mezym

Utilizați Mezym atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. O mare parte dintre pacienți va trebui să folosească Mezym tot timpul vieții.

Durata utilizării Mezym 25000 depinde de evoluția afecțiunii și este stabilită de medicul dumneavoastră.

#### **Utilizarea la copii**

Doza la copii este indicată de către medic.

#### **Dacă ați luat mai mult Mezym 25000 decât trebuie**

Doze mari de pancreatină au determinat uneori producerea unei cantități prea mari de acid uric în urină (hiperuricozurie) și în sânge (hiperuricemie).

#### **Dacă ați uitat să luați Mezym 25000**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Mezym 25000**

Dacă întrerupeți tratamentul cu Mezym 25000 înainte de data stabilită de către medic, este de așteptat ca efectul terapeutic să nu apară sau starea de „digestie proastă” să reapară.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Mezym 25000 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare:	care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

**Atenție: Dacă sunteți afectat(ă) de oricare dintre următoarele reacții adverse, nu mai luați Mezym 25000 și mergeți la medic cât mai repede posibil.**

#### *Foarte rare*

Au fost observate:

- reacții alergice (cum sunt erupție pe piele, strănut, lăcrimare și îngustarea calibrului bronhiilor) care au apărut imediat după administrarea de pancreatină;
- formarea de stricturi în regiunea ileocecală și în colonul ascendent la pacienții cu fibroză chistică după administrarea unei doze mari de pancreatină;
- diaree, greață, vărsături, constipație, sindrom dispeptic, balonare, flatulență, obstrucție intestinală, iritație perianală.

#### *Cu frecvență necunoscută*

- scădere în greutate;
- erupții trecătoare pe piele, prurit, urticarie;
- la pacienții cu fibroză chistică, în special la administrarea de doze mari de pancreatină, apare creșterea excreției de acid uric în urină. De aceea la acești pacienți trebuie să se verifice cantitatea de acid uric din urină pentru a se evita formarea de calculi de acid uric. De asemenea, poate apărea hiperuricemia (valori crescute ale acidului uric în urină);
- edem, durere.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEZYM 25000

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Mezym 25000 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 la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim șase luni de la prima deschidere a flaconului.

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Mezym 25000

- Substanța activă este pancreatină 356,1 mg corespunzător la 25000 U lipază, 22500 U amilază și 1250 U protează.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: croscarmeloză sodică, celuloză microcristalină, ulei hidrogenat de ricin, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film gastrorezistent*: copolimer acid metacrilic:etilacrilat 1:1, suspensie 30%, trietilcitrat, simeticonă emulsie 30%, talc, apă purificată; *capsulă gelatinoasă tare*: *cap*: indigo carmin (E 132), galben de chinolină (E 104), dioxid de titan (E 171), gelatină; *corp*: dioxid de titan (E 171), oxid galben fer (E 172), oxid roșu fer (E 172), gelatină.

### Cum arată Mezym 25000 și conținutul ambalajului

Capsule mărimea 0 alcătuite din cap verde-gălbui opac și corp portocaliu deschis opac, conținând minicomprimate gastrorezistente de culoare brun deschis, lucioase, omogene.

Cutie cu un flacon din PP cu 20 capsule conținând minicomprimate gastrorezistente

Cutie cu un flacon din PP cu 50 capsule conținând minicomprimate gastrorezistente

Cutie cu un flacon din PP cu 100 capsule conținând minicomprimate gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață  
BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germania

### Fabricantul

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germania

**Acest prospect fost aprobat în Februarie 2017.**