

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mezym 10000 comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat gastrorezistent conține 80 – 111,111 mg pulbere de pancreas de porc echivalent cu o activitate minimă: lipolitică de 10000 U FE, amilolitică 7500 U FE și proteolitică 375 U FE.

Pulberea de pancreas este obținută din pancreas de porc.

Excipienți cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 126,600 – 87,711 mg, azorubină lac (E 122) 0,232 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent

Comprimate gastrorezistente cu fețe plane și margini rotunjite, de culoare roz.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul insuficienței pancreatice exocrine la adulți și copii.

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

- fibroză chistică;
- pancreatită cronică;
- chirurgia pancreasului, postpancreatectomie parțială sau totală;
- cancer pancreatic;
- gastrectomie, rezecție parțială gastrică ce implică chirurgie 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.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată la o masă este de:

2 – 4 comprimate gastrorezistente (echivalent cu 20000-40000 U FE lipază).

Doza de Mezym 10000 este în conformitate cu gravitatea insuficienței pancreatice existente.

Este recomandată o doză de 20000 - 40000 unități de lipază la o masă ca doză generală, dar aceasta poate fi depășită. Tratamentul cu Mezym 10000 are ca scop atingerea sau menținerea unei greutate corporale normale și normalizarea frecvenței și consistenței scaunelor.

Dozele trebuie ajustate pentru fiecare pacient, în funcție de severitatea bolii și compoziția alimentelor.

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.

În mod deosebit, la pacienții cu fibroză chistică, nu trebuie depășită doza de enzime necesară pentru absorbția adecvată de grăsimi, în funcție de cantitatea și compoziția meselor.

Copii și adolescenți

Doza pentru copii trebuie stabilită numai de către medic.

Mod de administrare

Comprimatele gastrorezistente de Mezym 10000 trebuie înghițite întregi cu lichid suficient, de preferat în timpul mesei. Acestea trebuie înghițite întregi, cu grijă, deoarece eficacitatea poate fi diminuată prin mestecarea lor, iar enzimele astfel eliberate pot afecta mucoasa bucală.

Durata administrării

Durata administrării Mezym 10000 nu este limitată.

Aceasta depinde de evoluția afecțiunii și este stabilită de medic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la enzimele pancreatice, la proteinele de origine porcină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pancreatită acută și acutizări ale pancreatitei cronice în faza activă/fulminantă a bolii.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Deoarece Mezym 10000 conține enzime active, care prin eliberare în cavitatea bucală, de exemplu prin mestecare, pot determina apariția de ulcerații (afectarea mucoasei), se recomandă atenție pentru ca Mezym 10000 să fie înghițit întreg.

La pacienții cu fibroză chistică cărora li se administrează doze mari de medicamente care conțin suplimente de enzime pancreatice, au fost raportate stricturi ileo-cecale și colonice (colonopatia fibrozantă).

Ca o măsură de precauție, trebuie evaluate din punct de vedere medical simptomele abdominale neobișnuite sau modificări ale simptomelor abdominale pentru a exclude o posibilă colonopatie fibrozantă, în special la pacienții cărora li se administrează mai mult de 10000 de unități de lipază/kg și zi.

Conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Conține azorubină. Poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acid folic

Absorbția acidului folic poate fi încetinită prin utilizarea pulberii de pancreas, fiind necesară administrarea unei cantități suplimentare de acid folic.

Acarboză, miglitol

Efectul antidiabeticelor orale, acarboză și miglitol poate să scadă în cazul administrării concomitente de Mezym 10000.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date adecvate privind utilizarea Mezymbion 10000 la femeile gravide.

Există date insuficiente din studiile experimentale la animale cu privire la efectele asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale. Riscul posibil pentru om este, prin urmare, necunoscut.

Mezymbion 10000 nu trebuie luat în timpul sarcinii și alăptării, atâta timp cât utilizarea nu este absolut necesară.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Mezymbion 10000 nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pentru evaluarea reacțiilor adverse se utilizează următoarea clasificare a frecvențelor:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$

Mai puțin frecvente: $\geq 1/1000$ și $< 1/100$

Rare: $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$

Foarte rare: $< 1/10000$

Frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare

Au fost observate reacții alergice (cum sunt erupție cutanată, urticarie, strănut, lăcrimare, bronhospasm, dispnee) care au apărut imediat după administrarea de pulbere de pancreas.

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută

Azorubina (E122) poate provoca reacții alergice.

Tulburări gastrointestinale

Foarte rare

- Formarea de stricturi în regiunea ileocecală și în colonul ascendent la pacienții cu fibroză chistică după administrarea unei doze mari de pulbere de pancreas.

- Diaree, greață, vărsături, constipație, sindrom dispeptic, distensie abdominală, flatulență, obstrucție intestinală, iritație perianală.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Cu frecvență necunoscută

-Erupții cutanate tranzitorii, prurit.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută

La pacienții cu fibroză chistică, în special la administrarea de doze mari de pulbere de pancreas, 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul

sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

S-a raportat că dozele extrem de mari, în special la pacienții cu fibroză chistică, pot fi asociate cu o creștere a acidului uric în sânge și urină.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: enzime digestive, preparate enzimatic, multienzime (lipază, protează etc.), codul ATC: A09AA02.

Mezym 10000 conține pulbere de pancreas. Pulberea de pancreas este extrasă din pancreasul mamiferelor, în special cel porcine, care pe lângă enzimele pancreatice - lipază, alfa-amilază, tripsină și chimotripsină, conține și alte enzime. Pulberea de pancreas conține și alte substanțe fără acțiune enzimatică.

Activitatea digestivă este determinată de activitatea enzimatică și de forma farmaceutică. Atât activitatea enzimatică a lipazei cât și conținutul de tripsină sunt decisive, în timp ce activitatea amilolitică este semnificativă numai în tratamentul fibrozei chistice, întrucât segmentarea polizaharidelor din alimente nu este afectată în celelalte afecțiuni asociate insuficienței pancreatice.

Lipaza pancreatică separă acizii grași dintr-o moleculă de trigliceride în pozițiile 1 și 3.

Lipaza pancreatică animală, la fel ca lipaza umană, este instabilă în prezența acizilor, ceea ce înseamnă că activitatea sa lipolitică este inactivată ireversibil în cazul unui pH mai mic de 4.

Din acest motiv Mezym 10000 este formulat ca formă gastrorezistentă.

Tripsina produce activarea celorlalte enzime proteolitice, deoarece endopeptidaza desface lanțurile de peptide în care sunt implicate lizina și arginina și astfel, împreună cu celelalte enzime, asigură descompunerea proteinelor în aminoacizi și peptide mici, prin desfacerea legăturilor peptidice.

Ca endoamilază, alfa-amilaza scindează foarte rapid polizaharidele care conțin glucoză.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Enzimele pancreatice administrate ca supliment nu necesită absorbție pentru a-și exercita acțiunea.

Dimpotrivă, efectul terapeutic se exercită în interiorul lumenului tractului gastro-intestinal. Mai mult, acestea sunt proteine și ca atare, în timp ce traversează tractul gastro-intestinal sunt supuse digestiei proteolitice, înainte de a fi absorbite sub formă de peptide sau aminoacizi.

Învelișul gastrorezistent al comprimatelor protejează enzimele sensibile la acțiunea acizilor împotriva inactivării de către acidul gastric pe parcursul tranzitului gastric. Enzimele nu sunt eliberate până când nu se ajunge în mediul neutru sau ușor bazic al intestinului inferior și învelișul s-a dizolvat.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii preclinice. Nu sunt așteptate efecte toxice sistemice după administrarea orală a pulberii de pancreas.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Lactoză monohidrat
Celuloza microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Crospovidonă
Stearat de magneziu

Film

Hipromeloză 5 mPa·s
Copolimer acid metacrilic:etilacrilat 1:1,250000, suspensie 30%
Trietilcitrat
Dioxid de titan (E171)
Talc
Simeticonă emulsie (ca substanță uscată)
Macrogol 6000
Carmeloză sodică 30 mPa·s
Polisorbat 80
Azorubină lac (E122)
Hidroxid de sodiu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din Al/Al a 10 comprimate gastrorezistente.
Cutie cu 2 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.
Cutie cu 5 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.
Cutie cu 10 blistere din Al/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10723/2018/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2006
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .