

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zymogen drajeuri gastrorezistente

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu gastrorezistent conține 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

Excipient cu efect cunoscut: zahăr 176 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu

Drajeuri discoidale albe

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul insuficienței pancreatice exocrine însoțită de sindrom dispeptic 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.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de două drajeuri gastrorezistente, administrate oral, în timpul mesei sau după 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.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1,  
Pancreatita acută sau exacerbări acute ale pancreatitei cronice,  
Administrarea orală concomitentă a antiacidelor conținând calciu sau magneziu și a preparatelor cu fier,  
Datorită prezenței în compoziția medicamentului a acidului dehidrocolic:  
-Icter mecanic (inclusiv litiază biliară obstructivă), litiază biliară în faza dureroasă, colecistită acută,  
-Insuficiență hepatocelulară severă, hepatită acută, hepatită cronică evolutivă, ciroză decompensată,  
-Apendicită.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Dacă simptomele digestive persistă sau se agravează sub tratament, este necesară reevaluarea clinică și terapeutică.

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 incipiente ale pancreatitei acute nu se administrează medicamente pe cale orală.

Fiecare drajeu conține zahăr; pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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.

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

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

### **4.8 Reacții adverse**

În cazuri izolate, după administrarea de pancreatină pot să apară reacții alergice imediate, cutanate sau 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 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Pot apărea manifestările prezentate la pct. 4.8.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: enzime și preparate acide în combinații, codul ATC: A09AC01.

Enzimele digestive au un rol definit în tratamentul diferitelor dispepsii. Enzimele proteolitice, amilolitice și lipolitice îmbunătățesc digestia proteinelor, glucidelor și grăsimilor. Combinația de enzime din Zymogen este destinată înlocuirii deficitului secretoriu din tractul gastrointestinal.

Zymogen este preparat sub forma unui comprimat cu două straturi.

Stratul exterior conține pepsina pe care o eliberează în stomac.

Pepsina este o enzimă proteolitică, activă în mediu acid, care controlează degradarea proteinelor la polipeptide și peptone.

Stratul intern (nucleul), acoperit, pentru a proteja enzimele pancreatice și acidul dehidrocolic de inactivare la contactul cu sucii gastric, conține amilaza, proteaza și lipaza sub formă de pancreatină, acid dehidrocolic și hemicelulază. După dezagregarea în intestin, enzimele eliberate acționează specific în cadrul digestiei grăsimilor, proteinelor și carbohidraților. 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 ale grăsimilor și vitaminelor liposolubile.

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

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Enzimele din compoziția medicamentului acționează local, la nivelul tractului gastrointestinal și se elimină prin fecale.

Acidul dehidrocolic se absoarbe la nivelul intestinului și intră în circuitul enterohepatic.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

*Nucleu*

Alcool cetilic

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Celuloză microcristalină

Macrogol

*Strat de drajeferie*

Talc

Zahăr

Gumă arabică

Gelatină

Dioxid de titan (E 171)

Shellac

Ceară carnauba

Acetofталat de celuloză

p-Hidroxibenzoat de metil

p-Hidroxibenzoat de propil

### **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 25°C, în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

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

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

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

## **8. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13025/2020/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2020

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