

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zymogen Forte comprimate gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat gastrorezistent conține pancreatină 200 mg (ce conține protează 5000 U USP, lipază 800 U USP, amilază 5000 U USP), pepsină (1 : 10000) 100 mg, hemicelulază (5000 UI/g) 40 mg, clorhidrat de tiamină 25 mg, dimeticonă 20 mg, extract de bilă de bou 20 mg

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 77,4934 mg, galben amurg (E 110) 0,58 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat gastrorezistent

Comprimate gastrorezistente de culoare portocalie

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 zilnică maximă recomandată este de 3 comprimate gastrorezistente. Se administrează oral, în timpul mesei sau după masă, câte un comprimat gastrorezistent de trei ori pe zi.

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 substanța(ele) activă(e) 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: extractului de bila de bou:

- 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 comprimate filmatelor în cavitatea bucală, cu apariția stomatitei.

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

Deoarece 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.

Excipientul galben amurg (E 110) poate provoca reacții alergice.

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 Forte, comprimate gastrorezistente.

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 privitoare la efectele Zymogen Forte asupra sarcinii și dezvoltării embrionare/fetale, parturii și dezvoltării postnatale sunt insuficiente.

Riscul potențial la om nu se cunoaște.

Din aceste motive Zymogen Forte 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.

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 Forte este destinată înlocuirii deficitului secretoriu din tractul gastrointestinal. Zymogen Forte este preparat sub forma unui comprimat cu două straturi.

Stratul exterior conține pepsina, dimeticona și clorhidratul de tiamina (Vitamina B1), pe care le eliberează în stomac.

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

Dimeticona exercită o acțiune antispumantă, fiind utilă pentru efectul antiflatulent, de eliminare a gazelor sau spumei din tractul gastrointestinal.

Clorhidratul de tiamină îmbunătățește apetitul și motilitatea gastrointestinală, favorizează metabolismul propriu al florei colonice.

Stratul intern (nucleul), acoperit, pentru a proteja enzimele pancreatice de inactivare la contactul cu sucii gastrici, conține amilaza, proteaza și lipaza sub formă de pancreatină, extractul de bilă de bou și hemicelulază. După dezagregarea în intestin, enzimele eliberate acționează specific în cadrul digestiei grăsimilor, proteinelor și carbohidraților.

Extractul de bilă de bou stimulează peristaltismul intestinal, reducând constipația cronică, emulsionează grăsimile provenite din alimente, vitaminele liposolubile, favorizând acțiunea lipazei asupra acestora și absorbția lor.

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.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Povidonă K 25

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Celuloză microcristalină

Lactoză monohidrat

Manitol

Talc

Shellac

Copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%

Film

Galben amurg (E 110)

Vanilină

Talc

Macrogol 6000

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

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 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate gastrorezistente.

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(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13149/2020/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

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