

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mezym 25000 capsule cu minicomprimate gastrorezistente
Pancreatină 356,1 mg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă cu minicomprimate gastrorezistente conține pancreatină corespunzător la 25000 U-FE lipază, 22500 U-FE amilază și 1250 U-FE protează.

Excipient: ulei hidrogenat de ricin 3,96 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

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 canalului biliar comun (de exemplu în neoplazii);
- sindromul Shwachman-Diamond.

4.2 Doze și mod de administrare

Tratamentul cu Mezym 25000 are ca scop atingerea sau menținerea unei greutate normale ca și normalizarea frecvenței și consistenței scaunului. De aceea doza este în conformitate cu gravitatea insuficienței de enzime pancreatice din duoden și cu de 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 F Eur. 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.

Doza pentru copii trebuie stabilită numai de către medic.

Mezym 25000, capsule trebuie înghițite întregi cu lichid suficient în timpul meselor.

Durata administrării Mezym 25000 este, în funcție de afecțiune și este stabilită de către medic, conform recomandărilor generale de dozaj.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la enzimele pancreatice, la proteinele de origine porcină sau la oricare dintre excipienți.

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

Similar tuturor medicamentelor care conțin pancreatină de origine porcină, Mezym provine din țesut pancreatic porc utilizat pentru consumul alimentar. Cu toate că, prin utilizarea Mezym, riscul transmiterii la om a unei infecții este redus prin efectuarea unor etape de testare și inactivare a anumitor virusuri în timpul procesului de fabricație, există un risc teoretic de transmitere a infecțiilor virale, incluzând infecții determinate de virusuri noi sau neidentificate. Nu poate fi exclusă în totalitate prezența virusurilor de origine porcină care ar putea determina infecție la om. Cu toate acestea, nu s-a raportat niciun caz de transmitere a unei infecții legată de utilizarea extractelor pancreatice de origine porcină, având în vedere că acestea au fost utilizate timp îndelungat.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

Efectul antidiabeticelor orale, acarboză și miglitol poate să scadă în cazul administrării concomitente de Mezym 25000.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Nu există date disponibile privind utilizarea enzimelor pancreatice la gravide.

Se recomandă precauție în cazul prescrierii pancreatinei la femeile gravide.

Pancreatina poate fi utilizată în timpul alăptării după evaluarea atentă de către medic a raportului beneficiu pentru mamă/risc pentru sugar.

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

Mezym 25000 nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și 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, strănut, lăcrimare și bronhospasm) care au apărut imediat după administrarea de pancreatină.

Tulburări metabolice și de nutriție

Cu frecvență necunoscută

Scădere în greutate

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 pancreatină.

- 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, urticarie.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută

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 apare hiperuricemia.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Cu frecvență necunoscută

Edem, durere.

4.9 Supradozaj

Doze foarte mari de pancreatină au fost asociate cu hiperuricozurie și hiperuricemie.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Mezym 25000 conține pancreatină. Pancreatina este o pulbere pancreatică extrasă din pancreasul mamiferelor, în special cel porcine, care pe lângă enzimele pancreatice - lipază, alfa-amilază, tripsină și chimotripsină, conține și alte enzime. Pancreatina 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.

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 minicomprimatelor protejează enzimele sensibile la acțiunea acizilor împotriva inactivării de către acidul gastric pe parcursul tranzitului gastric.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate studii preclinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Croscarmeloză sodică
Celuloză microcristalină
Ulei hidrogenat de ricin
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Film gastrorezistent:

Copolimer acid metacrilic: etil acrilat 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 de fer (E 172)

Oxid roșu fer (E 172)

Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germania

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6106/2014/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Ianuarie 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017