

UPUTSTVO ZA LEK

**Mezym@forte 10000, 80.000-111.111, gastrorezistentne tablete
INN: Pankreatin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Mezym forte 10000 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mezym forte 10000
3. Kako se uzima lek Mezym forte 10000
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mezym forte 10000
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mezym forte 10000 i čemu je namenjen

Šta je lek Mezym forte 10000

Mezym forte 10000 je lek koji sadrži digestivne enzime pankreasa iz pankreasa svinje (pankreasni prašak, takođe poznat kao pankreatin).

Čemu je namenjen lek Mezym forte 10000

Koristi se u lečenju poremećaja digestivnog trakta uzrokovanim nedovoljnim ili potpunim odsustvom funkcije pankreasa.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mezym forte 10000

Lek Mezym forte 10000 ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pankreasni prašak, svinjetinu, azorubin (E122) ili bilo koji sastojak leka Mezym forte 10000 naveden u delu 6.
- U akutnom zapaljenju ili akutnim epizodama hroničnog zapaljenja pankreasa tokom potpuno razvijene, manifestne faze bolesti. Povremena primena leka je opravdana u prolaznoj fazi bolesti u toku rekovalescencije i oporavka usled normalizacije ishrane, ukoliko postoji dokaz o perzistentnom poremećaju funkcije pankreasa.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Mezym forte 10000.

- Ukoliko primetite simptome slične crevnoj opstrukciji (npr. bol u stomaku, nedovoljan rad creva, mučnina, povraćanje). Opstrukcija creva je poznata kao komplikacija kod pacijenata sa cističnom fibrozom.
- Ukoliko se javi neuobičajena nelagodnost u želucu i crevima ili promene osećaja bola, one se moraju ispitati kod lekara kao mera opreza sa ciljem da se isključi mogućnost oštećenja creva. Ovo se posebno odnosi na pacijente koji uzimaju više od 10.000 jedinica lipaze po kg telesne mase dnevno.
- Kako lek Mezym forte 10000 sadrži aktivne enzime koji, ukoliko se oslobode u usnoj duplji, (npr. tokom žvakanja), mogu dovesti do oštećenja sluzokože usne duplje (npr. ulceracije sluznice usne duplje), potrebno je voditi računa da se tablete leka Mezym forte 10000 progutaju cele.

Drugi lekovi i lek Mezym forte 10000

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Resorpcija folne kiseline (preuzimanje folne kiseline u krvotok) može da bude smanjena ukoliko se uzimaju gotovi lekovi koji sadrže pankreas svinjskog porekla u prahu, što podrazumeva uzimanje dodatne količine folne kiseline.

Efekat lekova koji snižavaju vrednosti šećera u krvi (oralni antidijabetici) akarboza i miglitol, može biti umanjen ukoliko se uzima u isto vreme i lek Mezym forte 10000.

Trudnoća i dojenje

Posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, ako dojite.

Nema dovoljno iskustva sa primenom leka Mezym forte 10000 kod trudnica. Postoje samo nedovoljni podaci iz eksperimentalnih studija na životinjama u pogledu uticaja leka na trudnoću, razvoj nerođenog deteta, porođaj i razvoj deteta nakon rođenja. Mogući rizik po ljude nije poznat. Ukoliko ste trudni ili dojite, ne treba da uzimate lek Mezym forte 10000 osim ukoliko Vaš lekar zaista smatra da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Mezym forte 10000 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Mezym forte 10000 sadrži laktozu, monohidrat

Ukoliko Vam je lekar saopštio da imate netoleranciju na šećere, konsultujte svog lekara pre nego što počnete da uzimate lek.

3. Kako se uzima lek Mezym forte 10000

Uvek uzimajte lek Mezym forte 10000 tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza je:

2-4 tablete leka Mezym forte 10000 po obroku (što odgovara 20.000 – 40.000 Ph. Eur. jedinica lipaze po obroku). Doza leka Mezym forte 10000 se prilagođava težini postojećih digestivnih poremećaja. Potrebna doza može biti i veća. Povećanje doze je moguće samo pod nadzorom lekara i sa ciljem da se poboljšaju simptomi (npr.masna stolica, bol u želucu).

Dnevna doza enzima od 15.000 do 20.000 Ph.Eur. jedinica lipaze po kg telesne mase ne sme se prekoračiti.

Posebno kod pacijenata sa cističnom fibrozom doza enzima ne sme biti veća u odnosu na onu kojom se postiže adekvatna resorpcija masti.

Dozu leka za decu propisuje isključivo lekar.

Način primene leka

Mezym forte 10000 treba progutati **cele** sa dosta tečnosti u sredini obroka. Vodite računa da progutate cele tablete s obzirom da efekat leka Mezym forte 10000 može biti smanjen žvakanjem i da enzimi koji se oslobode mogu oštetiti usnu duplju. Nakon toga popijte dosta tečnosti (vode ili soka).

Trajanje lečenja

Trajanje lečenja nije ograničeno. Dužina primene leka Mezym forte 10000 je u skladu sa tokom bolesti i određuje je lekar. Potrebno je konsultovati lekara ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije.

Potrebno je konsultovati lekara ili farmaceuta ukoliko primetite da je efekat leka Mezym forte 10000 isuviše jak ili slab.

Ako ste uzeli više leka Mezym forte 10000 nego što treba

Popijte dosta vode i razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Ekstremno visoke doze pankreasnog praška, posebno kod pacijenata sa cističnom fibrozom, mogu dovesti do povećanja nivoa mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija) i u urinu (hiperurikozurija).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mezym forte 10000

Ne uzimajte duplu dozu leka kako biste nadomestili propuštenu dozu, već nastavite sa preporučenim doziranjem.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mezym forte 10000

Ako ranije prekinete uzimanje leka Mezym forte 10000, ili ukoliko obustavite lečenje, očekivano je da se simptomi mogu vratiti. Konsultujte svog lekara.

Ukoliko imate dodatna pitanja koja se odnose na ovaj lek, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, lek Mezym forte 10000 može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko dođe do pojave jednog od dole navedenih neželjenih djestava, nemojte više uzimati lek Mezym forte 10000 i javite se odmah svom lekaru. Vaš lekar će dalje odlučivati o nastavku terapije.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)

- dijareja, bol i nelagodnost u stomaku, mučnina, povraćanje
- reakcije rane preosetljivosti (kao što je kožni osip, koprivnjača, kihanje, suženje i gubitak vazduha usled suženja disajnih puteva (bronhospazma), kratak dah
- alergijske reakcije digestivnog trakta
- suženje partija tankog creva/donjih partija creva i uzlazne regije debelog creva je opisano kod pacijenata sa cističnom fibrozom nakon primene visokih doza pankreasnog praška. Ovo suženje može dovesti potencijalno i do opstrukcije creva (videti deo 2 „Upozorenje i mere opreza“).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka

-Kod pacijenata sa cističnom fibrozom, naročito ukoliko se uzimaju velike doze pankreasnog praška, može doći do povećane eliminacije mokraćne kiseline urinom. Potrebno je kontrolisati izlučivanje mokraćne kiseline urinom kako bi se sprečilo formiranje kamenaca od mokraćne kiseline.

Druga moguća neželjena dejstva

-Azorubin (E122) može da izazove alergijske reakcije.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mezym forte 10000

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Nemojte upotrebljavati lek Mezym forte 10000 nakon datuma isteka roka upotrebe koji je naveden na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju leka. Datum isteka roka, odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mezym forte 10000

Aktivna supstanca leka je pankreasni prašak svinje:

1 gastrozistentna tableta sadrži:

Pankreasni prašak svinje 80.000-111.111 mg

Sa minimumom aktivnosti od:

Lipaza 10.000 Ph. Eur. jedinica/tableta

Amilaza 7.500 Ph. Eur. jedinica/tableta
Proteaza 375 Ph. Eur. jedinica/tableta

Ostali sastojci leka su:

Jezero tablete: laktoza, monohidrat, celuloza mikrokrystalna, silicijum-dioksid, koloidni bezvodni, krosprovidon (tip A), magnezijum-stearat

Omotac tablete: hipromeloza, metakrilna kiselina-etilakrilat kopolimer (1:1), disperzija 30%, trietil citrat, talk, simetikon emulzija 30%, makrogol 6000, karmeloza natrijum, polisorbitat 80, azorubin (E122), titan-dioksid (E171), natrijum hidroksid.

Kako izgleda lek Mezym forte 10000 i sadržaj pakovanja

Lek Mezym forte 10000 su ružičaste, skoro zaravnjene film tablete, sa zaobljenim ivicama.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje PA-Al-PVC/Aluminijum blister (sa 10 gastorozistentnih tableta)

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 2 blistera (ukupno 20 gastorozistentnih tableta) i uputstvom za lek.

Nosilac dozvole za stavljanje u promet:

BERLIN-CHEMIE A.MENARINI DISTRIBUTION D.O.O.
Đorđa Stanojevića 14, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje i bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04200-17-001 od 01.10.2018.