

## UPUTSTVO ZA LEK



### **Mezym® forte 10000, 80,000-111,111, gastrozistentne tablete 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 Mezymb forte 10000 i čemu je namenjen

### Šta je lek Mezymb forte 10000

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

### Čemu je namenjen lek Mezymb forte 10000

Koristi se u lečenju poremećaja varenja uzrokovanih smanjenjem ili potpunim odsustvom funkcije pankreasa.

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

### Lek Mezymb forte 10000 ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na pankreasni prašak, svinjetinu, azorubin (E122) ili bilo koji sastojak leka Mezymb 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 rekoalescencije 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 Mezymb forte 10000.

- Retko oboljenje creva koje se naziva „fibrozna kolonopatija“, u kome su Vam creva sužena, bilo je prijavljeno kod pacijenata sa cističnom fibrozom koji su uzimali lekove sa enzimima pankreasa u velikim dozama. Ukoliko imate cističnu fibrozu i uzimate lekove sa enzimima pankreasa u dozi većoj od 10000 jedinica lipaze po kilogramu telesne mase dnevno, kao mera opreza, potrebno je da pojavu neobičnih abdominalnih simptoma ili promenu abdominalnih simptoma proverite sa lekarom.
- Ukoliko se jave alergijske reakcije, prestanite sa terapijom i obratite se Vašem lekaru. Alergijska reakcija može uključiti svrab, koprivnjaču ili osip. U nekim slučajevima može doći do pojave ozbiljne alergijske reakcije, na primer sa teškim reakcijama na koži, oticanjem, osećajem toplote, vrtoglavice i nesvestice, poteškoćama u disanju, ubrzanom radu srca (videti deo 4 „Moguća neželjena dejstva“); ovo su simptomi teškog, potencijalno životno ugrožavajućeg stanja koje se naziva „anafilaktički šok“. Ukoliko se javi, **odmah** potražite hitnu medicinsku pomoć.

Kako lek Mezymb 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 Mezymb forte 10000 progutaju cele.

### Drugi lekovi i lek Mezymb 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 antidiijabetici) akarboza i miglitol, može biti umanjen ukoliko se uzima u isto vreme i lek Mezymb forte 10000.

### Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema dovoljno iskustva sa primenom leka Mezymb 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 Mezymb forte 10000 osim ukoliko Vaš lekar zaista smatra da je to neophodno.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

### **Lek Mezymb forte 10000 sadrži laktozu, monohidrat i natrijum**

Uslučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, tj. suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek Mezymb forte 10000**

Uvek uzimajte lek Mezymb 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 Mezymb forte 10000 po obroku (što odgovara 20000 – 40000 Ph. Eur. jedinica lipaze po obroku). Doza leka Mezymb 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 15000 do 20000 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 (videti deo u nastavku „Ako ste uzeli više leka Mezymb forte 10000 nego što treba“ kao i deo 2 „Upozorenja i mere opreza“).

Dozu leka za decu propisuje isključivo lekar.

#### **Način primene leka**

Mezymb forte 10000 treba progutati **cele** sa dosta tečnosti u sredini obroka. Vodite računa da progutate cele tablete s obzirom da efekat leka Mezymb 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 Mezymb 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 Mezymb forte 10000 isuviše jak ili slab.

#### **Ako ste uzeli više leka Mezymb forte 10000 nego što treba**

Popijte dosta vode i razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom. Ponavljana primena pankreatina u velikim dozama takođe može dovesti do ožiljavanja ili zadebljanja zida creva što može dovesti do blokade creva, stanja koje se naziva fibrozna kolonopatija (videti deo iznad „Kako se uzima lek Mezymb forte 10000“ i deo 2 „Upozorenja i mere opreza“). Ekstremno velike doze pankreasnog praška, posebno kod pacijenata sa cističnom fibrozom, mogu dovesti do povećanja vrednosti 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.

Tokom primene ovog leka moguća je pojava sledećih neželjenih dejstava:

Najvažnija ozbiljna neželjena dejstva uočena kod lekova koji predstavljaju supstituciju pankreasnih enzima su „anafilaktički šok“ i fibrozna kolonopatija. Ova dva neželjena dejstva su se javila kod veoma malog broja pacijenata, pri čemu njihova tačna učestalost nije poznata (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka).

Anafilaktički šok je teška, potencijalna životno ugrožavajuća alergijska reakcija koja se može brzo razviti. Ukoliko primetite bilo šta od sledećeg, **odmah** potražite hitnu medicinsku pomoć:

- svrab, koprivnjača (urtikarija) ili osip
- oticanje lica, očiju, usana, šaka ili stopala
- osećaj omaglice ili nesvestice
- poteškoće sa disanjem ili gutanjem
- ubrzano lupanje srca (palpitacije)
- vrtoglavica, nesvestica ili gubitak svesti

Primena lekova koji predstavljaju supstituciju pankreasnih enzima takođe može dovesti do ožiljavanja ili zadebljanja zida creva što može dovesti do blokade creva, stanja koje se naziva fibrozna kolonopatija (videti deo 2 „Upozorenja i mere opreza“). Ukoliko se kod Vas javi snažan bol u predelu želuca, teškoće sa pražnjenjem creva (opstipacija), mučnina ili povraćanje, **odmah** se obratite Vašem lekaru.

**Veoma česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- abdominalni bol

**Česta neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- mučnina
- povraćanje
- zatvor (opstipacija)
- nadimanje
- proliv (dijareja)

Moguće je da se ova neželjena dejstva jave i kao rezultat stanja zbog kojeg uzimate lek Mezym forte 10000.

**Povremena neželjena dejstva: (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- osip

#### **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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Mezymb forte 10000**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mezymb forte 10000 nakon datuma isteka roka upotrebe koji je naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju leka nakon "Važi do:". Datum isteka roka, odnosi se na poslednji dan navedenog meseca.

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 Mezymb forte 10000**

Aktivna supstanca leka je pankreasni prašak svinje:

Jedna gastrorezistentna tableta sadrži: prašak pankreasa svinje od 80,000 do 111,111 mg sa minimumom aktivnosti:

- Lipaza 10000 Ph. Eur. jedinica/po tableti
- Amilaza 7500 Ph. Eur. jedinica/po tableti
- Proteaza 375 Ph. Eur. jedinica/po tableti

Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: laktoza, monohidrat, celuloza mikrokristalna, silicijum-dioksid, koloidni bezvodni, krospovidon (tip A), magnezijum-stearat

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

#### **Kako izgleda lek Mezymb forte 10000 i sadržaj pakovanja**

Lek Mezymb 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**

Decembar, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02271-23-001 od 06.12.2023.