

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА
Към Рег. № <u>20050337</u>	Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. стомашно-устойчиви таблетки
Разрешение № <u>32722</u>	Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. gastro-resistant tablets
Одобрение № <u>11</u>	Панкреатин (<i>Pancreatine</i>)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7-14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.
3. Как да приемате Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. и за какво се използва

Какво представлява Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.?

Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. е лекарство, съдържащо вещества (ензими) от свински панкреас (панкреасен прах, наричан още панкреатин), които подпомагат храносмилането.

За какво се използва Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.?

Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. се прилага за заместване на храносмилателни ензими при нарушено храносмилане, в резултат на намалена или липсваща функция на панкреаса (екзокринна панкреасна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Не приемайте Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.:

- ако сте алергичен към панкреатин, свински продукти, азорубин (Е 122) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от остро възпаление на панкреаса или изострено хронично възпаление на панкреаса по време на активната фаза на болестта. Понякога, обаче, е целесъобразно приложението на лекарството във фазата на възстановяване с диета (лека храна), ако нарушеното храносмилане продължава.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.:

- ако забележите, че имате оплаквания, подобни на чревна обструкция (напр. коремна болка, липса на чревна функция, гадене, повръщане).



Чревната обструкция е известно усложнение при пациентите с кистична фиброза;

- това лекарство съдържа активни ензими, които при освобождаване в устната кухина, напр. при сдъвкване на таблетката, могат да доведат до увреждане на лигавицата на устата (напр. рани по устната лигавица). Ето защо е необходимо внимание таблетките Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. да се приемат цели.

Други лекарства и Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Абсорбцията на фолиева киселина (преминаването на фолиева киселина в кръвта) може да се понижи от приема на лекарствени продукти, съдържащи панкреатин, което означава, че може да се наложи допълнителен прием на фолиева киселина.

Ефектът на пероралните лекарства за понижаване на кръвната захар (перорални антидиабетни лекарства) акарбоза и миглитол, може да се намали от едновременно приемане на Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Няма достатъчно данни за употребата на Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. при бременни жени. Има само недостатъчни данни от проучвания с животни относно бременност, развитие на нероденото дете, раждане и развитие на детето след раждането. Не е известен възможният риск при хора. Ако сте бременна или кърмите, не трябва да приемате Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U., освен ако Вашият лекар не прецени, че приемът е абсолютно необходим.

Шофиране и работа с машини

Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. не оказва или оказва незначителен ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. съдържа лактоза и азорубин

Това лекарство съдържа лактоза и азорубин.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди приема на това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа оцветител азорубин (E 122), който може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

2-4 таблетки Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. по време на хранене (еквивалентно на 20 000 40 000 единици липаза на хранене).

Дозировката на Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. се определя от тежестта на съществуващото храносмилателно нарушение. Необходимата доза може да е още по-висока.



голямо увеличение на дозата може да се извършва само под лекарско наблюдение и цели подобряване на симптомите (напр. мазни обемни изпражнения, коремна болка).

Не трябва да се надвишава дневна ензимна доза от 15 000 – 20 000 единици липаза на килограм телесно тегло. Особено при пациенти с кистична фиброза, дозата ензими не трябва да бъде по-висока от тази, необходима за достатъчна абсорбция на мазнини.

Употреба при деца и юноши

Дозировката при деца трябва да се определи от лекар.

Начин на приложение

Таблетките Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. трябва да се поглъщат цели с обилно количество течност (вода или сок) по време на хранене. Обърнете внимание, че таблетките трябва да се поглъщат цели, тъй като при сдъвкване ефективността на Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. намалява, а съдържащите се ензими могат, след освобождаване, да увредят лигавицата на устната кухина. След това приемерте обилно количество течност (вода или сок).

Продължителност на лечение

Продължителността на лечение е неограничена. Продължителността на употреба на Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. съответства на продължителността на заболяването и се определя от лекар. Моля, говорете с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се почувствате по-зле.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

След това пийте много вода и говорете с Вашия лекар или фармацевт.

Изключително високи дози панкреатин, особено при пациенти с кистична фиброза, могат да доведат до увеличение на пикочната киселина в кръвта (хиперурикемия) и урината (хиперурикозурия).

Ако сте пропуснали да приемерте Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка и продължете с лечението както е препоръчано.

Ако сте спрели приема на Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Ако сте спрели лечението с Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. рано или ако прекъснете лечението, симптомите на нарушено храносмилане може отново да се появят. Говорете с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Важни нежелани реакции или признаци, на които трябва да обърнете внимание и съответни мерки, които трябва да предприемете

Ако сте засегнати от някоя от изброените нежелани реакции, не приемайте Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. повече и при възможност веднага се консултирайте с лекар. Той ще препоръчи по-нататъшното лечение.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10000 пациента)

- диария, коремен дискомфорт, коремна болка, гадене, повръщане;



- алергични реакции от незабавен тип, например кожен обрив, уртикария, кихане, сълзене, задух поради стеснение на дихателните пътища (бронхоспазм), затруднено дишане;
- алергични реакции на храносмилателната система;
- стесняване на тънките черва/областта на апендикса и низходящото дебело черво е описано при пациенти с кистична фиброза при приложение на високи дози панкреатин. Това стесняване може да доведе до чревна обструкция (непроходимост) (вижте раздел "Предупреждения и предпазни мерки").
- при поява на необичаен стомашен или стомашно-чревен дискомфорт или промени в оплакванията, като предпазна мярка трябва да Ви прегледа Вашия лекар, за да се изключи възможността от увреждане на червата. Това засяга най-вече пациенти, приемащи дневно над 10000 единици липаза на килограм телесно тегло.

Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да се определи от наличните данни)

- при пациенти с кистична фиброза, особено при прием на високи дози панкреатин, може да се наблюдава увеличена екскреция на пикочна киселина с урината. Ето защо, ако сте пациент с кистична фиброза, Вашия лекар трябва да се проследява екскрецията на пикочна киселина в урината, за да се избегне образуването на уратни камъни.
- Азорубин може да предизвика алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия за съхранение

Да се съхранява под 30 °C!

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда..

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U.

Активното вещество е:

Една стомашно-устойчива таблетка съдържа 80 mg – 111,111 mg панкреатин (свински панкреасен прах, porcine pancreas powder), еквивалентен на не по-малко от следната активност:

Липаза (Lipase)	10000 Ph. Eur. Units/таблетка
Амилаза (Amylase)	не по-малко от 7500 Ph. Eur. Units/таблетка
Протеази (Proteases)	не по-малко от 375 Ph. Eur. Units/таблетка



Панкреасният прах се произвежда от свинска панкреасна тъкан.

Другите съставки са:

Сърцевина: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) (растителен).

Обвивка: хипромелоза, съполимер на метакриловата киселина - етил акрилат (1:1 дисперсия) 30%, триетилов цитрат, талк, симетикон емулсия, състояща се от симетикон, метилцелулоза, сорбинова киселина (Ph. Eur.), вода; макрогол 6000, кармелоза натрий, полисорбат 80 (растителен), азорубин (оцветители E 122), титанов диоксид, натриев хидроксид.

Как изглежда Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. и какво съдържа опаковката

Мезим® форте 10000 Ph. Eur. U. са розови, кръгли, леко заоблени таблетки със скосени краища със стомашно-устойчиво филмово покритие. Предлагат се в блистери в картонени опаковки, заедно с листовка за пациента.

Оригинални опаковки с 10, 20, 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Berlin-Chemie (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май, 2015 г.

