

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta sertés eredetű pankreász-por

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7-14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta (a továbbiakban: Mezym forte 10 000) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mezym forte 10 000 szedése előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mezym forte 10 000-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mezym forte 10 000-et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mezym forte 10 000 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Mezym forte 10 000?

A Mezym forte 10 000 a szervezet emésztési és tápanyagfelszívódási folyamatainak támogatására szolgál hasnyálmirigyvel kapcsolatos probléma esetén.

A hasnyálmirigy (pankreász) normál körülmények között enzimeket termel, amelyek a zsír, a cukor és a fehérjék lebontásában fontosak.

Amennyiben hasnyálmirigye nem termel elegendő emésztőenzimet, akkor emésztési zavar jelentkezhet (ezt az állapotot „exokrin hasnyálmirigy elégtelenség”-nek hívják).

A Mezym forte 10 000 a hiányzó enzimek pótlására és az emésztés helyreállítására szolgál.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Mezym forte 10 000?

A Mezym forte 10 000 az emésztőenzimek pótlására használható emésztési zavar esetén (maldigesztáció), amikor a hasnyálmirigy nem működik megfelelően, vagy egyáltalán nem működik (exokrin hasnyálmirigy elégtelenség).

2. Tudnivalók a Mezym forte 10 000 szedése előtt

Ne szedje a Mezym forte 10 000-et

- ha Ön allergiás a pankreász-porra, a sertéshúsrá, az azorubin (E 122) színezőanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha heveny hasnyálmirigy gyulladása (akut pankreatitisze) van,
- tartósan fennálló (krónikus) hasnyálmirigy gyulladása van, amely belobbant.

Ugyanakkor, amennyiben heveny vagy fellángoló krónikus hasnyálmirigy gyulladásának tünetei javulnak, orvosa időnként felírhatja Önnek a Mezym forte 10 000-et.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Mezym forte 10 000 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

- Amennyiben Önnek cisztás fibrózis van, orvosa figyelmeztetheti, hogy figyeljen minden olyan tünetre, amely bélelzáródás következtében alakulhat ki (belsőszéklet). Amennyiben ezek bármelyikét észlelné, hagyja abba a Mezym forte 10 000 alkalmazását, és azonnal keresse fel kezelőorvosát.
- Kerülje a Mezym forte 10 000 szétrágását, mivel a filmtabletta aktív enzimeket tartalmaz, melyek a szájnyálkahártya károsodását (fekélyesedés) okozhatják. Ezért figyeljen oda, hogy a Mezym forte 10 000-et egészben nyelje le.

Egyéb gyógyszerek és a Mezym forte 10 000

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Csökkenhet a folsav tartalmú táplálékkiegészítőkből a **folsav** (egy alapvető vitamin) felvétele a vérbe pankréász-por (a Mezym forte 10 000 hatóanyaga) szedése mellett. Ezért orvosa további folsav adagolását írhatja elő.

Az akarbóz és miglitol hatóanyagot tartalmazó **vércukorszint csökkentő szerek** (szájon át szedhető antidiabetikumok) hatékonysága csökkenhet Mezym forte 10 000 egyidejű alkalmazása esetén.

A Mezym forte 10 000 egyidejű bevétele étellel és itallal

Csökkenhet a táplálékból a **folsav** (egy alapvető vitamin) felvétele a vérbe pankréász-por (a Mezym forte 10 000 hatóanyaga) szedése mellett. Ezért orvosa további folsav adagolását írhatja elő.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Mezym forte 10 000 terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincs megfelelő adat. Az állatkísérletekből származó adatok nem kielégítőek a terhesség, az embrionális és/vagy magzati fejlődés, valamint a szülés, vagy a születés utáni fejlődés tekintetében. Emberben a lehetséges kockázat nem ismert.

A Mezym forte 10 000-et ezért a terhesség és szoptatás ideje alatt csak akkor szabad alkalmazni, ha a kezelőorvos mérlegelése alapján erre egyértelműen szükség van.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Mezym forte 10 000 nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Mezym forte 10 000 laktózt és azorubint tartalmaz

Ez a gyógyszer tejcukrot (laktózt) tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

A készítmény azorubin (E 122) színezőanyagot is tartalmaz, mely allergiás reakciót okozhat.

3. Hogyan kell alkalmazni a Mezym forte 10 000-et?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Adagolás

A készítmény ajánlott adagja: **2 - 4 Mezym forte 10 000 filmtabletta étkezésenként** (amely 20 000 - 40 000 Ph. Eur. egység lipáznak felel meg étkezésenként).

A szükséges adag ennél magasabb is lehet, mivel az adagolást a meglévő emésztési zavarok súlyossága határozza meg (exokrin hasnyálmirigy elégtelenség). Orvosa emelheti az adagot annak

érdekében, hogy az enyhítse az Ön tüneteit (pl. normalizálja a széklet gyakoriságát és állagát, vagy enyhítse a hasi fájdalmat) és fenntartsa a normális testtömeget.

A maximális napi adag meghatározása a testtömegén alapul. A napi lipáz adag testtömeg-kilogrammonként nem haladhatja meg a 15 000-20 000 Ph. Eur. egységet. Különösen cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél fontos, hogy az étel mennyiségét és összetételét figyelembe véve a dózis ne haladja meg a megfelelő zsírfelszívódáshoz szükséges enzimadagot.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek esetében az adagolást a kezelőorvos határozza meg.

Az alkalmazás módja

A Mezym forte 10 000-et egészben, bőséges folyadékkal, étkezés közben kell bevenni (lásd a 2. pontot „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Ügyeljen arra, hogy filmtablettákat egészben nyelje le, mivel a filmtabletta szétrágása csökkenheti a Mezym forte 10 000 hatásosságát, és a filmtablettából a szájüregben felszabaduló enzimek károsíthatják a száj nyálkahártyáját. A bevételt követően sok folyadékot (vizet vagy gyümölcslevet) igyon.

A kezelés időtartama

Nincs korlátozva a kezelés időtartama. A Mezym forte 10 000 alkalmazásának időtartama a betegség lefolyásától függ, és kezelőorvosának kell meghatároznia.

Keressen fel orvosát amennyiben tünete 7 -14 nap elteltével sem javulnak vagy ha súlyosbodnak.

Kérjük, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, ha úgy találja, hogy a Mezym forte 10 000 hatása túl erős vagy túl gyenge.

Ha az előírtnál több Mezym forte 10 000-et vett be

Igyon ezt követően nagy mennyiségű vizet, majd forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

Rendkívül magas pankréász-por adagok alkalmazása kapcsán, különösen cisztás fibrózisban szenvedő betegek esetében, emelkedhet a vér és a vizelet húgysav szintje (hiperurikémia, illetve hiperurikozuria alakulhat ki).

Ha elfelejtette bevenni a Mezym forte 10 000-et

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, de folytassa az előírt kezelést. _

Ha idő előtt abbahagyja a Mezym forte 10 000 szedését

Amennyiben idő előtt abbahagyja vagy megszakítja a Mezym forte 10 000 szedését, a „rossz emésztés”-hez kapcsolódó panaszai ismét előjöhethetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Amennyiben a következő mellékhatások bármelyike jelentkezne, hagyja abba a Mezym forte 10 000 alkalmazását, és mielőbb keresse fel kezelőorvosát. Orvosa fog dönteni arról, hogy Ön folytathatja-e a gyógyszer szedését.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Leírták az alsó bélszakasz szűkületét egy-egy cisztás fibrózisban szenvedő betegen nagy dózisú pankréasz-por (a Mezym forte 10 000 hatóanyaga) szedése után. Ez a szűkület esetlegesen bélelzáródáshoz vezethet (lásd a 2. pontot: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).
- Allergiás reakciók az emésztőrendszerben. Amennyiben szokatlan hasi diszkomfort tünetek jelentkeznek, illetve a hasi panaszok megváltoznak, elővigyázatosságból megfelelő vizsgálattal ki kell zárni a bélkárosodás lehetőségét. Különösen abban az esetben, ha a napi lipázbevitel meghaladja a 10 000 egységet testtömeg-kilogrammonként.
- Azonnal fellépő túlérzékenységi reakciókat – így bőrkiütést, csalánkiütést, tüszőmentést, könnyfolyást, hörgőgörcsöt, légzési nehézséget - írtak le pankréasz-por szedése után.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Az azorubin (E122) színezőanyag allergiás reakciókat okozhat. Ne szedje a Mezym forte 10 000-et, ha Ön allergiás az azorubinra.

Egyéb mellékhatások:

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 közül legfeljebb 1 beteget érinthetnek)

- Hasmenés, gyomor panaszok, hasi fájdalom, hányinger, hányás előfordulását írták le a pankréasz por szedése után.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Cisztás fibrózisban szenvedő betegek esetében, különösen a pankréasz-por magas adagjainak alkalmazása esetén fokozottan ürülhet húgysav a vizelettel. Amennyiben Ön cisztás fibrózisban szenved, orvosa ellenőrizni fogja a vizelettel történő húgysav ürítést a húgysavkövek képződésének megelőzése céljából.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mezym forte 10 000-et-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható/Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**Mit tartalmaz a Mezym forte 10 000A készítmény hatóanyaga:**

Gyomornedv-ellenálló tablettánként 80,00 mg – 111,11 mg sertés eredetű pankréasz-port tartalmaz, amely az alábbi enzimaktivitásoknak felel meg, ill. nem kevesebb ennél:

Lipáz aktivitása legalább 10 000 Ph.Eur. egység/filmtabletta

Amiláz aktivitása legalább	7 500 Ph.Eur. egység/filmtabletta
Proteáz aktivitása legalább	375 Ph.Eur. egység/filmtabletta

A pankreász port sertés eredetű hasnyálmirigy szövetből állítják elő.

Segédanyagok:

Töltet:

Laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz, vízmentes szilícium-dioxid, kroszpovidon, magnézium-sztearát (növényi)

Bevonat:

hipromellóz, metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1K:1) diszperzió 30% (száraz anyag) , trietil-citrát, talkum, szimetikon emulzió 30% (száraz anyag); víz, makrogol 6000, karmellóz-nátrium, poliszorbát 80 (növényi); azorubin lakk (E 122); titán-dioxid (E 171); nátrium-hidroxid.

Milyen a Mezym forte 10 000 külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Mezym forte 10 000 rózsaszín, csaknem lapos felületű, metszett élű, gyomornedv-ellenálló bevonatú tablettá (átmérője kb. 10,3 mm, magassága kb. 4,0 mm).

6, 10, 20,50, illetve 100 db filmtabletta PA/Al/PVC//Al buborékcsomagolásban és dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Berlin-Chemie AG, (Menarini Group)
Glienicke Weg 125, D-12489 Berlin
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Berlin-Chemie/A.Menarini Kft.

2040 Budaörs, Neumann János u. 1.

Tel.: (+36-23) 501-301

OGYI-T-9078/01	Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta 10 db
OGYI-T-9078/02	Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta 20 db
OGYI-T-9078/03	Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta 50 db
OGYI-T-9078/04	Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta 100 db
OGYI-T-9078/08	Mezym forte 10 000 egység gyomornedv-ellenálló filmtabletta 6 db

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2015. július