УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Mezym® forte 10000

Гастрорезистентна таблета 125мг

Панкреатин

Прочитајте го внимателно упатството пред да почнете да го земате лекот, бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек може да се набави без лекарски рецепт. Потребно е внимателно да го употребувате лекот, со цел да постигнете најдобри резултати.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не смеете да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
- Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар.

Во ова упатство:

1. Што е Mezym® forte 10000 и за што се користи
2. Што треба да знаете пред да земете Mezym® forte 10000
3. Дозирање и начин на употреба
4. Несакани дејства
5. Начин на чување
6. Дополнителни информации

1. ШТО Е MEZYM® FORTE 10000 И ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ

Mezym® forte 10000 содржи дигестивни ензими на панкреасот (панкреатични ензими).

Mezym® forte 10000 се употребува за лекување на пореметувања на дигестивниот тракт, предизвикани од недоволно лачење или отсуство на лачење на ензимите на панкреасот, проследено со пореметување на варењето на храната.

2. Што треба да знаете пред да почнете да употребувате Mezym® forte 10000

Лекот Mezym® forte 10000 не смеете да го употребувате:

- Доколку сте алергични (хиперсензитивни) на свинско, лактоза, азорубин или на некој друг од ексцепиенсите на Mezym® forte 10000.
- При акутно воспаление или акутни епизоди на хронично воспаление на панкреасот, во текот на потполно развиена, манифестна фаза на болеста. Повремена употреба на лекот е оправдана во текот на фазата на минување на болеста, во текот на рековалесценцијата и закрепнувањето при нормализација на исхраната, доколку постои доказ за перзистентно пореметување на функцијата на панкреасот.

Посебни мерки на претпазливост:

- Кога употребувате Mezym® forte 10000 треба да внимавате на појавата на симптоми слични на опструкција. Опструкцијата на цревата е позната како компликација кај пациентите со цистична фиброза. Доколку се појават симптоми слични на опструкција на цревата, може да се земе во предвид можноста од појава на стеснување на цревата.
- Поради фактот што лекот Mezym® forte 10000 содржи активни ензими кои, доколку се ослободат во усната шуплина, на пр. при џвакање на таблетата, може да доведат до оштетување на слузокожата на усната шуплина (улцерации на слузокожата на усната шуплина), потребно е да се води сметка капсулите од лекот Mezym® forte 10000 да се голтаат цели.

Истовремена употреба на други лекови

Ве молиме известете го Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или нодамна сте земале други лекови, вклучувајќи ги и оние кои се добиваат без лекарски рецепт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Ресорпцијата на фолната киселина и нејзиното превземање во крвотокот) може да биде намалена доколку се употребуваат готови лекови кои содржат панкреас во прав од свинско потекло, што подразбира потреба од земање на дополнителна количина на фолна киселина.

- Дејството на лековите кои го намалуваат нивото на шеќерот во крвта (орални антидијабетици) акарбоза и миглитол, може да биде намалено доколку истовремено се употребува Mezym® forte 10000.

Употреба на Mezym® forte 10000 со храна или пијалоци

Се препорачува употреба на лекот Mezym® forte 10000 во текот на оброците, со доволно количество течност (вода или сок). Таблетата треба да се проголта цела, без џвакање.

Бременост и доење

Лекот Mezym® forte 10000 може да се употребува во период на бременост и доење само по консултација со лекар.

Управување со моторни возила и машини

Не се потребни посебни мерки на внимание.

Битни информации за некои од состојките на Mezym® forte 10000:

Овој лек содржи лактоза. Доколку лекарот Ви соопштил дека имате нетолеранција на шеќери, консултирајте го својот лекар пред да почнете со употреба на лекот. Овој лек содржи агенс за бојадисување азорубин лак (Е122), кој може да предизвика алергиски реакции.

3. Дозирање и начин на употреба

Секогаш употребувајте го Mezym® forte 10000 во согласност со ова упатство. Доколку не сте сигурни како овој лек треба да се употребува, косултирајте го својот лекар или фармацевт.

Лекување со лекот Мезим форте 10000 има за цел постигнување и одржување на нормална телесна тежина и нормализирање на зачестеноста и конзистенцијата на столицата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Дозирање:

Дозирањето го следи степенот на недостиг на дигестивните ензими во цревата и расположивоста на лекот во цревата. Дозата на липазата од 20000-40000 Ph. Eur. единици по оброк се препорачува како почетна доза.

Доколку не е поинаку препишано, дозата на лекот подразбира 2-4 таблети по оброк (еквивалент на 20000-40000 Ph. Eur. Единици липаза по оброк). Препишаната доза може да биде и поголема. Дозата на лекот може да се зголеми само по барање на лекар со цел за корегирање на симптомите (на пр. мрсна столица, болки во стомакот).

Дневната доза од 15000-20000 единици липаза по килограм телесна тежина не смее да се надмине.

Дозата на лекот кај деца ја препишува исклучиво лекар.

Начин на употреба

Mezym® forte 10000 таблетите треба да се голтаат цели, со достаточно количество течност (вода или сок) во средина на оброкот.

Траење на лекувањето

Должината на употребата на лекот Mezym® forte 10000 е во согласнот со текот на болеста и ја одредува лекар.

Потребно е да се консултирате со лекар или фармацевт доколку забележите дека дејството на лекот Mezym® forte 10000 е премногу јако или слабо.

Доколку земете повеќе Mezym® forte 10000 од потребното

Количината на земениот лек Mezym® forte 10000 може да биде значително над препорачаната доза. Не се очекуваат несакани дејства од употребата на лекот.

Доколку заборавите да земете Mezym® forte 10000

Доколку сте заборавиле да ја земете дозата од лекот, не земајте дупла доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку престанете да земате Mezym® forte 10000

Доколку предвреме ја прекинете употребата на лекот Mezym® forte 10000 или го прекинете лекувањето, се очекува дека саканиот терапевски ефект ќе изостане и дека состојбата поврзана со „лошото варење" повторно ќе се влоши.

СКОПЈЕ

Доколку имате некои дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Mezym® forte 10000 може да предизвика несакани дејства, кои не се манифестираат кај секого. Дефинирани се следните зачестености како основа за проценка на несаканите дејства:

Многу чести:	се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести:	се појавуваат кај 1-10 на 100 пациенти
Повремени:	се појавуваат кај 1-10 на 1000 пациенти
Ретки:	се појавуваат кај 1-10 на 10000 пациенти
Многу ретки:	се појавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти;

Битни несакани дејства или знаци на кои треба посебно да обрнете внимание и мерките кои би требало да ги превземете доколку дојде до појава на несакани дејства

Доколку дојде до појава на некое од подолу наведените несакани дејства, прекинете ја употребата на лекот Mezym® forte 10000 и јавете се веднаш кај својот лекар.

Имунолошки пореметувања:

Многу ретки

Реакции на рана пречувствителност (како што е кожен осип, кивање, солзење и губење на здив при бронхоспазам) забележани се по употребата на лекот Mezym® forte 10000.

Азорубинот може да предизвика алергиски реакции.

Гастроинтестинални пореметувања

Многу ретки

Кај пациентите со цистична фиброза, стеснувањето на луменот на долните партии на црева забележано е при употреба на високи дози од лекот Mezym® forte 10000.

Алергиски реакции на дигестивниот тракт биле забележани по употребата на лекот Mezym® forte 10000 (пролив, тежина во желудникот, повраќање).

Пореметување на бубрезите и уринарниот систем

Кај пациентите со цистична фиброза, особено доколку се земаат големи дози од лекот Mezym® forte 10000, може да дојде до зголемена елиминација на мочната киселина преку урината. Потребно е да се контролира излачувањето на мочната киселина преку урината како би се спречила појавата на каменец од мочната киселина.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува надвор од дофат и поглед на деца.

Не го употребувајте лекот Mezym® forte 10000 по датумот на истекот на рокот на употреба кој е наведен на надворешното и внатрешното пакување на лекот. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Рок на траење

3 години

Чување

Да се чува на температура до 30°C.

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадните води или куќниот отпад. Обратете се кај Вашиот фармацевт за совет како да се ослободите од лековите кои веќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат за зачувување на животната средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Mezym® forte 10000?

Активната состојка е:

1 гастрорезистентна таблета содржи:

Панкреатичен прав	125мг
со минимална активност од:	
Липаза	10000 Ph.Eur. единици / таблета
Амилаза	7500 Ph.Eur. единици / таблета

Протеаза	375 Ph.Eur. единици / таблета

Останатите состојки на лекот се:

Јадро: лактоза монохидрат, целулоза микрокристална, силициум-диоксид безводен, кросповидон, магнезиум стеарат.

Обвивка: Хипромелоза, метакрилна киселина – етилакрилат кополимер (1:1), дисперзија 30%, триетил цитрат, талк, симетикон емулзија 30%, цврст остаток (се состои од симетикон, метил целулоза, сорбинска киселина), пречистена вода, макрогол 6000, натриум кармелоза, полисорбат 80, азорубин (E122), титан-диоксид (E171), натриум хидроксид.

Како изгледа и содржината на пакувањето

Лекот Mezym® forte 10000 се филм таблети со розева боја, скоро рамни, со заоблени рабови.

Пакувањето содржи 20, 50 или 100 гастрорезистентни обложени таблети

Производител:

Berlin-Chemie AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlin,

Германија

Носител на маркетиншката дозвола:

Застапник на BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

СЕПТИМА ДООЕЛ
Ул. Сава Ковачевиќ 13 бр.9
1000 Скопје, Р. Македонија

Последна ревизија на текстот:

Режим на издавање на лекот:
Лекот може да се издава и без лекарски рецепт

БРОЈ И ДАТУМ НА ДОЗВОЛАТА
Mezym® forte 10000, 20 гастрорезистентни таблети:

Mezym® forte 10000, 50 гастрорезистентни таблети:

Mezym® forte 10000, 100 гастрорезистентни таблети:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ
СКОПЈЕ