

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****MEZYM FORTE 20000 comprimate gastrorezistente**  
Pulbere de pancreas

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră. Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați MEZYM FORTE 20000 cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 7-14 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este MEZYM FORTE 20000 și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați MEZYM FORTE 20000
3. Cum să luați MEZYM FORTE 20000
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MEZYM FORTE 20000
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE MEZYM FORTE 20000 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Mezym forte 20000 conține enzime digestive din pancreas (enzime pancreatice).

Mezym forte 20000 se folosește în substituția enzimelor digestive din tulburările de digestie și absorbție a alimentelor cauzate de insuficiența producere a enzimelor digestive de către pancreas.

Aceasta se poate asocia cu:

- Inflamația cronică a pancreasului (pancreatită cronică) care nu este acutizată
- Fibroza chistică
- Îngustarea canalului pancreatic cauzat de tumori sau calculi biliari
- Operații de pancreas
- Operații anterioare ale stomacului sau intestinului
- Tranzitul intestinal accelerat cauzat de stări de nervozitate sau de boli intestinale infecțioase
- Deficiențe digestive cu pierderea poftei de mâncare, eructații, regurgitări și diaree (dispepsie)
- Consumul unor legume greu digerabile, alimente grase sau cu care nu sunteți obișnuit
- Tulburări ale sistemului hepatic/vezicii biliare
- Boala celiacă (o afecțiune autoimună a intestinului subțire)
- Boală inflamatorie a intestinului (în special, boala Crohn)
- Diabetul zaharat
- Sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA)
- Sindromului Chvachman (o boală moștenită care afectează, printre altele, pancreasul)
- Sindromul Sjögren (o boală autoimună care afectează, printre altele pancreasul)

## **2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI MEZYM FORTE 20000**

### **Nu utilizați Mezym forte 20000**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la enzimele pancreatice de origine porcină sau la oricare dintre componente.

-dacă aveți pancreatită acută și acutizări ale pancreatitei cronice în stadiul cel mai avansat al bolii. Totuși dacă pancreatita acută sau cronică dar agravată, dă semne că se ameliorează, medicul dumneavoastră poate decide să vă prescrie ocazional Mezym forte 20000.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Mezym forte 20000**

Dacă aveți fibroză chistică, medicul vă va instrui să fiți atent(ă) la orice simptom care ar putea fi cauzat de blocarea intestinului (ocluzia intestinală). Dacă observați un astfel de simptom, trebuie să nu mai luați Mezym forte 20000 și să contactați medicul imediat.

Evitați să mestecați comprimatele de Mezym forte 20000, întrucât ele conțin enzime active ce pot răni mucoasa gurii. Aveți așadar grijă să înghițiți întregi comprimatele de Mezym forte 20000.

### **Folosirea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Absorbția acidului folic (o vitamină esențială) din suplimente cu acid folic sau din alimente poate fi diminuată de pulberea pancreatică (substanța activă din Mezym forte 20000). Medicul ar putea să vă prescrie acid folic suplimentar.

Medicamentele care scad zahărul din sânge (antidiabetice orale) care conțin substanța activă acarboză sau miglitol ar putea să fie mai puțin eficiente dacă utilizați în același timp Mezym forte 20000.

### **Sarcina și alăptarea**

Puteți utiliza Mezym forte 20000 în timpul sarcinii și alăptării după ce ați consultat medicul.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu sunt necesare precauții speciale.

### **Informații importante privind unele componente din Mezym forte 20000**

Mezym forte 20000 conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

## **3. CUM SĂ LUAȚI MEZYM FORTE 20000**

Luați întotdeauna Mezym forte 20000 exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Doze

Dacă nu există o altă recomandare doza uzuală este de: 1 -2 comprimate comprimate gastrorezistente Mezym forte 20000 administrate în timpul meselor (echivalentul a 20000 - 40000 unități de lipază la o masă).

Poate fi nevoie de doze mai mari decât cea de mai sus, pentru că ele trebuie stabilite în funcție de severitatea afecțiunii dumneavoastră digestive (insuficiență pancreatică exocrină). Medicul dumneavoastră ar putea așadar să vă crească doza pentru a vă ameliora simptomele (de exemplu să normalizeze frecvența sau consistența scaunelor sau să amelioreze durerile abdominale) și pentru a menține o greutate corporală normală.

Doza zilnică maximă este în funcție de greutatea corporală. Nu trebuie depășită doza de 15000–20000 unități de lipază pe fiecare kilogram de masă corporală.

Doza la copii este indicată de către medic.

#### Modul de administrare

Comprimatele de Mezym forte 20000 trebuie înghițite întregi cu lichid suficient (apă sau suc), în timpul meselor (vezi pct. 2).

#### Durata tratamentului

Durata utilizării Mezym forte 20000 depinde de evoluția afecțiunii și este stabilită de medicul dumneavoastră.

Adresați-vă unui medic dacă în 7 – 14 zile, simptomele nu vi se ameliorează sau se agravează.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vi se pare că efectul Mezym forte 20000 este prea puternic sau prea slab.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Mezym forte 20000 decât trebuie**

Nu sunt așteptate efecte dăunătoare dacă luați mai mult Mezym forte 20000 decât trebuie. Totuși, trebuie să luați cantitatea recomandată la momentul administrării dozei următoare.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Mezym forte 20000**

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Mezym forte 20000**

Dacă încheiați tratamentul cu Mezym forte 20000 înainte de termen sau întrerupeți tratamentul este de așteptat ca efectul terapeutic să nu apară sau starea de „digestie proastă” să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Mezym forte 20000 poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Atenție: Dacă sunteți afectat(ă) de oricare dintre următoarele reacții adverse, nu mai luați Mezym forte 20000 și mergeți la medic cât mai repede posibil.**

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 pacient din 10000)**

#### Stomac și aparat digestiv:

La pacienții cu fibroză chistică, a fost descrisă îngustarea regiunilor inferioare ale intestinelor după administrarea de doze mari de pulbere pancreatică (substanța activă din Mezym forte 20000).

Au fost descrise diaree, disconfort gastric și greață după utilizarea pulberii pancreatice.

#### Sistem imun:

Reacții alergice, inclusiv erupții pe piele, strănut, lăcrimare excesivă și crize de astm bronșic (tulburări respiratorii), au fost descrise după utilizarea pulberii pancreatice.

**Frecvență necunoscută a reacțiilor adverse (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

#### Rinichi și sistem urinar:

La pacienții cu fibroză chistică, poate apărea o excreție crescută de acid uric în urină, mai ales când se utilizează doze mari de pulbere pancreatică. Dacă aveți fibroză chistică, medicul dumneavoastră vă va controla nivelul acidului uric din urină pentru a evita formarea de pietre de acid uric.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ MEZYM FORTE 20000

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați MEZYM FORTE 20000 după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Mezym forte 20000

Substanța activă este pulberea de pancreas de porc

Un comprimat gastrorezistent conține 160,00 - 222,22 mg pulbere de pancreas de porc, echivalent la o activitate minimă:

- lipolitică 20000 U FE
- amilolitică 12000 U FE
- proteolitică 900 U FE

Pulberea de pancreas este obținută din pancreas de porc.

Celelalte componente sunt: *nucleu*: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru, crospovidonă, stearat de magneziu; *film gastrorezistent*: hipromeloză 5mPa·S, copolimer acid metacrilic:etilacrilat 1:1, 250000 suspensie 30%, trietilcitrat, dioxid de titan (E171), talc, simeticonă emulsie(ca substanță uscată), macrogol 6000, croscarmeloză sodică 30mPa·S, polisorbit 80, aromă de vanilie (501 345 C), aromă de bergamot (501 356 T).

### Cum arată Mezym forte 20000 și conținutul ambalajului

Comprimate gastrorezistente de culoare albă până la slab cenușie, cu fețe ușor biconvexe și suprafețe lucioase.

Cutie cu 1 blister din Al-Al/PVC/PA a 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 2 blistere din Al-Al/PVC/PA a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 5 blistere din Al-Al/PVC/PA a câte 10 comprimate gastrorezistente

Cutie cu 10 blistere din Al-Al/PVC/PA a câte 10 comprimate gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Germania

Fabricantul

Berlin Chemie AG (Menarini Group),

Glienicker Weg 125, D-12489 Berlin, Germania

**Acest prospect fost aprobat în Aprilie 2017**