

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MEZYM 10000, gastroresistentsed tabletid

Pankrease seedeensüümid

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on MEZYM 10000 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MEZYM 10000 võtmist
3. Kuidas MEZYM 10000-t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MEZYM 10000-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on MEZYM 10000 ja milleks seda kasutatakse

Mezym 10000 sisaldab pankrease seedeensüüme (pankrease ensüüme)

Mezym 10000-t kasutatakse seedeensüümide ebapiisava moodustumise ja vabanemise korral kõhunäärme, millega kaasnevad seedehäired (ensüümasendusravi).

Tsüstilise fibroosi (mukovistsidoos) korral, kui pankrease funktsioon on ebapiisav.

2. Mida on vaja teada enne MEZYM 10000 võtmist

Ärge võtke MEZYM 10000-t

- kui olete sea pankreatiini, seavalgu, värvaine E122 (asorubiin) või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kõhunäärme ägeda põletiku (pankreatiidi) puhul ja kroonilise pankreatiidi ägedas faasis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mezym 10000 võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge närige Mezym 10000 tabletti katki vaid neelake tervena alla. Mezym 10000 sisaldab ensüüme, mis võivad suu limaskestale sattudes seda kahjustada (haavandi teke).

Pankreatiini suurte koguste kasutamise korral on tsüstilise fibroosi patsientidel täheldatud soolte alaosas ahenemist (fibroosieruv kolonopaatia). Seda tuleks arvestada ravi käigus esinevate kõhukinnisusele sarnanevate kaebuste hindamisel.

Muud ravimid ja MEZYM 10000

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid.

Mezym 10000 kasutamisel võib väheneda foolhappe imendumine, mistõttu võib olla vajalik kasutada lisaks foolhapet.

Vere suhkruisisalduse reguleerimiseks kasutatavate ravimite (suukaudsed antidiabeetikumid nagu akarboos ja miglitool) toime võib Mezým 10000 samaaegsel kasutamisel väheneda.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Andmed ravimi kasutamise kohta rasedatel või imetavatel naistel puuduvad. Võimalik oht inimesel pole teada, seega ei tohi Mezým 10000-t raseduse ja imetamise ajal ilma arsti loata kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ettevaatusabinõud pole vajalikud, sest Mezým 10000 ei oma toimet autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

Mezým 10000 sisaldab laktoosi

Ravimipreparaat sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas MEZYM 10000-t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Mezým 10000 annus sõltub seedehäirete raskusest. Sobiv annus määratakse tavaliselt individuaalselt. Soovitav annus on 2...4 gastroresistentset tabletti, mis manustatakse söögi ajal.

Sõltuvalt toidust ja seedehäire raskusest võib vajalik annus olla ka tunduvalt suurem. Annust tohib suurendada ainult arsti järelevalve all ja see oleneb sümptomite (näiteks steatorröa ja kõhuvalud) paranemisest.

Ületada ei tohiks ööpäevast annust 15 000...20 000 ühikut lipaasi kehakaalu kg kohta.

Eelkõige tsüstilise fibroosiga patsientidel tuleb annuse määramisel silmas pidada toidu kogust ja koostist ning mitte ületada rasvade seedimiseks tavaliselt vajaminevat ensüümikogust.

Ravimi pikaajalise kasutamise vajaduse otsustab arst.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lastele ja noorukitele sobiva annuse ning ravi kestuse määrab arst.

Manustamistee

Gastroresistentsed tabletid neelatakse tervena alla. Peale juuakse piisavas koguses vedelikku.

Kui te võtate Mezým 10000-t rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel pole kahjulikke toimeid kirjeldatud.

Kui te unustate Mezým 10000-t võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Mezým 10000 võtmise

Kui te lõpetate ravi Mezým 10000-ga enne tähtaja lõppu või katkestate ravi, ei pruugi soovitud ravitoime kinnistuda, samuti võib teie „halb seedimine“ uuesti süveneda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimete hindamisel võetakse aluseks järgmised esinemissagedused.

Kui teil tekib mõni allpool mainitud kõrvaltoime, katkestage Mezým 10000 võtmine ning pöörduge esimesel võimalusel oma arsti poole.

Väga harv: võib tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st

Seedetrakti kõrvaltoimed:

Pankreatiini (Mezým 10000 toimeaine) suurte koguste kasutamise korral on tsüstilise fibroosiga patsientidel täheldatud soolte alaosa ahenemist (fibroseeruv kolonopaatia).

Kirjeldatud on ülitundlikkusreaktsioone, mis avalduvad seedetrakti häiretena (nagu kõhulahtisus, maovaevused ja iiveldus).

Immuunsüsteemi häired:

Ülitundlikkusreaktsioonid (nahalööve, aevastamine, pisaravool, õhupuudus bronhospasmi tagajärjel).

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

Neerude ja kuseteede häired

Tsüstilise fibroosiga patsientidel, eriti juhul, kui ravimit kasutatakse väga suurtes annustes, on esinenud kusihappe suurenenud eritumist uriiniga.

Kusihappesisaldust uriinis tuleb kontrollida võimalike kivide moodustumise vältimiseks.

Värvaine E122 (asorubiin) võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas MEZYM 10000-t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mezým 10000 sisaldab

Üks gastroresistentne tablett sisaldab 80,00 – 111,11 mg sea pankrease pulbrit, mis on võrdne vähemalt alltoodud aktiivsustega:

Lipaasi aktiivsus	10 000 Ph. Eur. Ühikut tableti kohta
amülaasi minimaalne aktiivsus	7500 Ph. Eur. ühikut tableti kohta
proteasi minimaalne aktiivsus	375 Ph. Eur. ühikut tableti kohta.

Pankrease pulber on toodetud sigade pankreasekoest.

Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, kolloidne veevaba ränidioksiid, krospovidoon, magneesiumstearaat, hüpromelloos, metakrüülhappe ja etüülakrülaadi kopolümeer, trietüülsitraat, talk, 30% simetikoonemulsioon, makrogool 6000, karmelloosnaatrium, polüsorbaat 80, värvained E 171 (titaandioksiid), E 122 (asorubiin), naatriumhüdroksiid.

Kuidas Mezým 10000 välja näeb ja pakendi sisu

Roosad, peaaegu biplanaarsed, õhukese polümeerikatte ja kaldservadega tabletid (tableti kõrgus ligikaudu 4 mm).

Originaalpakendis 10, 20, 50 või 100 tabletti.

Müügiloa hoidja ja tootja

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt 27/29

Tallinn 10612

Infoleht on viimati uuendatud mais 2015.