

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Mezym 10000 V skrandyje neirios tabletės
Kiaulių kasos milteliai

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mezym ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Mezym
3. Kaip vartoti Mezym
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Mezym
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mezym ir kam jis vartojamas

Mezym vartojamas tuomet, kai kasa nepakankamai gamina ir išskiria virškinimo fermentų ir tai sukelia virškinimo sutrikimų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mezym

Mezym vartoti negalima:

- jeigu yra alergija kasos milteliams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- esant ūminiam arba paūmėjus lėtiniam kasos uždegimui, kol ligos požymiai yra stipriai išreikšti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Mezym.

Cistinė fibrozė kartais gali komplikuotis žarnyno nepraeinamumu. Esant simptomams, panašiems į žarnyno nepraeinamumo požymius, reikia įvertinti žarnyno susiaurėjimo susidarymo galimybę.

Vaikai ir paaugliai

Dozės vaikams turi paskirti gydytojas.

Kiti vaistai ir Mezym

Sąveika su kitais vaistais iki šiol nežinoma. Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Mezym vartojimas su maistu ir gėrimais

Mezym tabletės geriamos valgio metu.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu ir žindymo laikotarpiu vartoti galima tik gydytojui paskyrus.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mezym gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Mezym sudėtyje yra laktozės ir azorubino

Mezym sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto sudėtyje yra dažiklio azorubino (E 122), kuris gali sukelti alergines reakcijas.

3. Kaip vartoti Mezym

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Mezym dozės priklauso nuo virškinimo sutrikimų laipsnio, optimali dozė nustatoma individualiai. Jeigu kitaip nenurodyta, valgant išgeriamos 2-4 plėvele dengtos tabletės.

Priklausomai nuo maisto ir virškinimo sutrikimo sunkumo, rekomenduojama dozė gali būti žymiai padidinta. Sergantiesiems cistine fibroze, dozė neturi viršyti fermento kiekio, kuris reikalingas suvalgytame maiste esančio riebalų kiekio suvirškinimui. Vaisto dozė gali būti didinama tik gydytojui prižiūrint ir įvertinus ligos požymius (pavyzdžiui, riebalų kiekį išmatose ir pilvo skausmų intensyvumą). Dienos dozė 15 000-20 000 lipazės vienetų kilogramui kūno svorio neturėtų būti viršijama.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Dozę vaikams turi nustatyti gydytojas.

Vartojimo metodas

Plėvele dengtos tabletės nuryjamos nekramtant ir užsigeriant dideliu skysčio kiekiu. Ilgalaikio gydymo atveju vartojimo trukmę nustato gydytojas. Vartojimo trukmę vaikams taip pat nustato gydytojas.

Jeigu manote, kad Mezym veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Mezym dozę?

Komplikacijų pavojaus nėra.

Pamiršus pavartoti Mezym

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Mezym

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai, netgi ilgai ir reguliariai vartojant Mezym, esant sutrikusiai kasos veiklai, nepageidaujamo poveikio arba komplikacijų pavojaus nėra.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100000 žmonių)

Alerginės reakcijos (čiaudulys, padidėjęs ašarojimas, odos išbėrimas, bronchų spazmas).

Pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, nenormalios išmatos viduriavimas, pykinimas ar vėmimas.

Sergantiesiems cistine fibroze ir vartojantiems dideles kasos miltelių dozes, pavieniais atvejais aprašyta apatinės plonosios žarnos dalies susiaurėjimų.

Sergantiesiems cistine fibroze, pavieniais atvejais pasitaiko vidurių užkietėjimas arba nepraeinamumas. Esant tokiems požymiams, reikia įvertinti žarnyno susiaurėjimo galimybes.

Alergines reakcijas gali sukelti dažiklis E122 (azorubinas).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mezym

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mezym 10 000 V sudėtis

- Veiklioji medžaga yra kiaulių kasos milteliai. Vienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 80,00 mg - 111,11 mg kiaulių kasos miltelių, kurių aktyvumas atitinka ne mažiau kaip:

10 000 lipazės vienetų pagal Europos farmakopėją,

7500 amilazės vienetų pagal Europos farmakopėją,

375 proteazės vienetų pagal Europos farmakopėją.

Kasos milteliai pagaminti iš kiaulių kasos audinio.

- Pagalbinės medžiagos. Tabletės branduolys: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, krospovidonas, magnio stearatas. Tabletės apvalkalas: hipromeliozė, metakrilo rūgšties ir etilakrilato kopolimeras, trietilcitratas, talkas, simetikono emulsija, makrogolis 6000, kroskarmeliozės natrio druska, polisorbatas 80, natrio hidroksidas, dažikliai titano dioksidas (E 171) ir azorubinas (E 122)

Mezym 10 000 V skrandyje neirių tablečių išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apvalios, rausvos spalvos plėvele dengtos tabletės.

Pakuočių dydžiai

10, 20, 50 arba 100 skrandyje neirių tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

UAB "BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC"

J. Jasinskio g. 16a, LT-03163 Vilnius
Lietuva
Tel. + 370 5 269 19 47
El.paštas lt@berlin-chemie.com

Gamintojas
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“
J. Jasinskio g. 16A, LT-03163 Vilnius
Tel. + 370 5 269 19 47
El.paštas lt@berlin-chemie.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2015-12-10

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>