

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
Mezym 20000 V skrandyje neiros tabletės
Kasos milteliai

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

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

- Neišmeskite lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau ar pasitarti, kreipkitės vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu 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 yra vaistas, kurio sudėtyje yra virškinimą veikiančių medžiagų fermentų, gaunamų iš kiaulių kasos (kasos milteliai, taip pat vadinami pankreatinu).

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, kiaulės (baltymams) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- šio vaisto negalima vartoti, jeigu jūs sergate ūminiu kasos uždegimu (pankreatitu) arba jums paūmėjo lėtinis kasos uždegimas, kai ligos požymiai yra stipriai išreikšti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju ir vaistininku, prieš pradėdami vartoti Mezym.

Cistinė fibrozė kartais gali komplikuotis žarnyno nepraeinamumu. Esant simptomams, panašioms į žarnyno nepraeinamumo požymius, reikia apsvarstyti žarnyno susiaurėjimo galimybę.

Jeigu jums atsirado neįprastas diskomfortas skrandyje ar žarnyne, ar pasikeitė nusiskundimų pobūdis, būtinai kreipkitės į gydytoją, kuris jus apžiūrės tikslu atmesti žarnų pažeidimo galimybę. Tai ypač aktualu atvejais, jeigu per parą suvartojama daugiau kaip 10000 vienetų lipazės kilogramui kūno svorio.

Šio vaisto sudėtyje yra fermentų, kuriems atsipalaidavus burnos ertmėje (tabletę sukramčius), gali būti pažeista burnos gleivinė (pvz., atsirasti opos). Mezym būtinai reikia būtinai nuryti nekramčius.

Kiti vaistai ir Mezym

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui.

Jeigu Mezym vartojamas kartu su cukraus kiekį kraujyje mažinančiais vaistais (geriamaisiais vaistais nuo diabeto) akarboze ir miglitoliu, tai gali mažinti antidiabetinių vaistų poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu jūs esate nėščia ar žindote kūdikį, manote, kad galite būti pastojusi arba planuojate pastoti, prieš vartojant bet kokį vaistą, būtinai pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Tinkamų duomenų apie Mezym vartojimą nėščioms moterims nėra. Tyrimų su gyvūnais, kuriuose buvo tirtas poveikis nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymo eigai ar ponataliniam vystymuisi, duomenų yra nepakanka. Galima rizika žmogui nežinoma. Jeigu esate nėščia arba žindote kūdikį, nevartokite Mezym, nebent paskyrus gydytojui, kuris tokį gydymą laiko neabejotinai būtinu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Mezym gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Mezym sudėtyje yra laktozės

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

3. Kaip vartoti Mezym

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra:

1-2 tabletės vienam valgymui (atitinka 20 000 – 40 000 lipazės vienetų pagal Europos farmakopėjos).

Mezym dozės priklauso nuo virškinimo sutrikimų sunkumo laipsnio. Kiekvienam pacientui optimali dozė nustatoma individualiai.

Priklausomai nuo maisto ir virškinimo sutrikimo sunkumo, dozė gali būti žymiai padidinta.

Sergantiesiems cistine fibroze, dozė neturi viršyti fermento kiekio, kuris reikalingas suvalgytame maiste esančio riebalų kiekiui suvirškinti. 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

Dozę vaikams turi nustatyti gydytojas.

Vartojimo metodas

Mezym nuryjamas nekramtant ir užsigeriant dideliu skysčio kiekiu, pageidautina valgymo viduryje. Būtinai prarykite tabletę visą, nes kramtant Mezym 20000 V veiksmingumas gali sumažėti, o atsipalaidavę fermentai gali pažeisti burnos gleivinę. Po to gausiai išgerkite skysčių (vandens arba sulčių).

Gydymo trukmė

Gydymo trukmė neribojama. Gydymo trukmė priklauso nuo ligos eigos; ją nustato gydytojas.

Jeigu jūsų savijauta negerėja ar pablogėja, pasitarkite su gydytoju.

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

Ką daryti pavartojus per didelę Mezym dozę?

Pasitarkite su savo gydytoju, kadangi sergantiesiems cistine fibroze (ypač nuo didelių kasos miltelių dozių) gali padidėti šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje ir šlapime.

Pamiršus pavartoti Mezym

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Mezym

Jeigu gydymas Mezym bus nutrauktas pernelyg anksti arba bus padaryta gydymo pertrauka, tikėtina, kad ligos simptomai gali atsinaujinti.

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.

Svarbūs šalutiniai poveikiai ar požymiai, į kuriuos reikia atkreipti dėmesį ir imtis priemonių, jeigu jie jums atsirado:

Jeigu jums atsirado koks nors iš žemiau išvardintų šalutinių poveikių, nustokite gerti Mezym ir kreipkitės į gydytoją kaip įmanoma anksčiau. Jis nuspręs dėl tolesnio gydymo.

Labai reti šalutiniai reiškiniai (pasitaiko rečiau kaip 1 pacientui iš 10000)

- Viduriavimas, pilvos diskomfortas, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas.
- Greito tipo alerginės reakcijos, pvz., odos bėrimas, dilgėlinė (urtikarija), čiaudulys, ašarojimas, dusulys dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo (bronchų spazmo), oro trūkumas.
- Virškinimo trakto alerginės reakcijos.
- Cistine fibroze sergantiesiems nuo didelių kasos miltelių dozių aprašyta plonosios žarnos (kirmėlinės ataugos srityje) ir kylančios storosios žarnos dalies susiaurėjimų. Dėl šių susiaurėjimų gali vystytis žarnų obstrukcija (žr. 2 skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Šalutiniai reiškiniai, kurių dažnumas nežinomas (negali būti nustatytas iš esamų duomenų):

- Sergantiesiems cistine fibroze, ypač nuo didelių kasos miltelių dozių, gali padidėti šlapimo rūgšties išsiskyrimas su šlapimu. Jeigu jūs sergate cistine fibroze, jūsų gydytojas skirs šlapimo rūgšties nustatymo šlapime tyrimą, kad išvengtumėte šlapimo rūgšties akmenų (uratų) susidarymo.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat 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 po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

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 sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kasos milteliai (iš kiaulių kasos pagamintas pankreatinas). Vienoje skrandyje neirioje tabletėje yra 160,00 – 222,22 mg kasos miltelių (iš kiaulių kasos pagaminto pankreatino), kurių minimalus aktyvumas atitinka 20 000 lipazės vienetų, 12 000 amilazės vienetų, 900 proteazės vienetų pagal Europos farmakopėją.

- Pagalbinės medžiagos yra: laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, krospondonas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, hipromeliozė, metakrilo rūgšties etilakrilato kopolimeras, trietilcitratas, talkas, simetikono emulsija, makrogolis 6000, karmeliozės natrio druska, polisorbatas 80, titano dioksidas (E 171), vanilino ir bergamočių skonį gerinančios medžiagos.

Mezym išvaizda ir kiekis pakuotėje

Apvalios, baltos spalvos, skrandžio sultims atsparia plėvele dengtos tabletės.

Pakuotė

20, 50, 100 arba 200 skrandyje neirių tablečių lizdinėse plokštelėse.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

Jasinskio 16a, 03163 Vilnius

Lietuva

Gamintojas

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Vokietija

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

UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“

Jasinskio g. 16A, Vilnius 03163

Tel. +370 5 269 19 47

El.paštas lt@berlin-chemie.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-02-22.

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