

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**Mezym 10 000 V zarnās šķīstošās tabletes**
*Pancreatis pulvis***Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā, vai arī tā, kā to noteicis ārsts vai farmaceits.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.
- Ja pēc 7 – 14 dienām nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Mezym 10 000 V tablets, un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mezym 10 000 V tablešu lietošanas
3. Kā lietot Mezym 10 000 V tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mezym 10 000 V tabletes
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Mezym 10 000 V tabletes, un kādam nolūkam tās lieto

Mezym 10 000 V tablešu sastāvā ir cūkas aizkuņģa dziedzera pulveris.

Mezym 10 000 V tabletes lieto gadījumos, kad ir aizkuņģa dziedzera gremošanas fermentu veidošanās un izdalīšanās traucējumi (enzīmu aizstājterapijai).

2. Kas Jums jāzina pirms Mezym 10 000 V tablešu lietošanas**Nelietojiet Mezym 10 000 V tabletes šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret cūkas olbaltumiem, krāsvielu E 122 (azorubīnu) vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir akūts aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- ja Jums ir hroniska aizkuņģa dziedzera iekaisuma akūts paasinājums ar izteiktiem slimības simptomiem.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Mezym 10 000 V tablešu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- šo zāļu sastāvā ir aktīvi fermenti, kas, atbrīvojoties mutes dobumā, piemēram, košļājot tabletes, var izraisīt mutes dobuma gļotādas bojājumus (čūlas). Tāpēc jāievēro, ka Mezym 10 000 V tabletes ir jānorij veselas.

Zarnu obstrukcija ir zināma komplikācija pacientiem ar cistisko fibrozi.

- Tādēļ zarnu nosprostojumam līdzīgu simptomu gadījumā jāņem vērā zarnu sašaurinājuma iespējamība (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”).

Rodoties neparastai diskomforta sajūtai vēderā vai mainoties sūdzībām, piesardzības dēļ jāveic izmeklējumi, lai izslēgtu zarnu bojājumu. Ja Jums ir cistiskā fibroze un lietojat vairāk nekā 10 000 lipāzes vienību uz kg ķermeņa masas dienā, un Jums rodas neparasti vēdera simptomi vai vēdera simptomi mainās, pasakiet to ārstam.

Citas zāles un Mezym 10 000 V tabletes

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Folskābe

Aizkuņģa dziedzera pulveri saturošu zāļu lietošana var samazināt folskābes uzsūkšanos, tāpēc var būt nepieciešama papildus folskābes lietošana.

Akarboze, miglitols

Vienlaikus Mezym 10 000 V tablešu lietošana var pavājināt perorālo pretdiabēta līdzekļu akarbozes un miglitola iedarbību.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav pietiekamu datu par Mezym 10 000 V tablešu lietošanu grūtniecēm. Iespējamais risks cilvēkam nav zināms. Mezym 10 000 V tabletes nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nav nepieciešama īpaša piesardzība, jo šīs zāles neietekmē spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus.

Mezym 10 000 V tabletes satur laktozi un azorubīnu

Šo zāļu sastāvā ir laktoze – piena cukurs. Ja Jums ir kādu cukuru nepanesamība, pirms šo zāļu lietošanas aprunājieties ar ārstu.

Šo zāļu sastāvā ir azorubīns (E 122) – krāsviela, kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot Mezym 10 000 V tabletes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā aprakstīts šajā instrukcijā vai kā ārsts vai farmaceits Jums teicis). Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Pieaugušie (arī gados vecāki cilvēki) un bērni

Mezym 10 000 V tablešu devu nosaka aizkuņģa dziedzera nepietiekamības smaguma pakāpe. Ieteicamo devu nosaka individuāli. Parasti ēšanas laikā lieto 2 – 4 tabletes.

Atkarā no malģītes veida un zināmās vai noteiktās gremošanas traucējumu smaguma pakāpes nepieciešamā deva var būt arī daudz lielāka.

Īpaši pacientiem ar cistisko fibrozi, ņemot vērā malģītes apjomu un sastāvu, deva nedrīkst pārsniegt atbilstoši tauku sagremošanai nepieciešamo enzīmu daudzumu. Devu drīkst palielināt tikai ārsta uzraudzībā un, mazinoties simptomiem (piemēram, steatorejai (palielināts tauku daudzums izkārnījumos) un sāpēm vēderā), tā atbilstoši jāsamazina. Enzīmu dienas deva nedrīkst pārsniegt 15 000 – 20 000 vienību lipāzes/kg ķermeņa masas.

Tabletes jānorij veselā veidā un jāuzdzer pietiekami daudz šķidruma. Ilgstošas ārstēšanas nepieciešamību nosaka ārsts.

Ja esat lietojis Mezym 10 000 V tabletes vairāk nekā noteikts

Ņemot vērā šo tablešu sastāvdaļas, saindēšanās ir maz ticama.

Ja esat aizmirsis lietot Mezym 10 000 V tabletes

Nelietojiet dubultu devu, lai aizstātu aizmirsto devu. Turpiniet ierasto zāļu lietošanas shēmu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Svarīgas blakusparādības vai pazīmes, kam jāpievērš uzmanība, un rīcība to gadījumā.

Ja Jums rodas kāda no tālāk minētajām blakusparādībām, pārtruuciet Mezym 10 000 V tablešu lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta, ja iespējams. Ārsts tad lems par turpmāko ārstēšanu.

Ļoti reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem)

- caureja, diskomforta sajūta vēderā, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana;
- tūlītēja tipa alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas izsitumi, nātrene, šķavas, asarošana, bronhu spazmas, aizdusa), paaugstināta kuņģa-zarnu trakta jutība;

pēc lielu aizkuņģa dziedzera pulvera devu lietošanas pacientiem ar cistisko fibrozi aprakstīta sašaurinājumu veidošanās ileocekāļā apvidū un lokzarnas augšupejošā daļā.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Pacientiem ar cistisko fibrozi, īpaši lielu aizkuņģa dziedzera pulvera devu lietošanas gadījumā iespējama pastiprināta urīnskābes izdalīšanās urīnā. Tāpēc šiem pacientiem jāpārbauda urīnskābes izdalīšanās urīnā, lai izvairītos no urīnskābes akmeņu veidošanās.
- Azorubīns (E 122) var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; fakss: +371 67078428.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Mezym 10 000 V tabletes

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz” vai “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Mezym 10 000 V zarnās šķīstošās tabletes satur

Aktīvā viela ir cūkas aizkuņģa dziedzera pulveris ar šādu minimālo aktivitāti: 10 000 *Ph. Eur.* (Eiropas Farmakopejas) vienību lipāzes, 7500 *Ph. Eur.* vienību amilāzes, 375 *Ph. Eur.* vienību proteāzes.

Aizkuņģa dziedzera pulveri iegūst no cūkas aizkuņģa dziedzera audiem.

Pārējās sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, krospovidons, nātrijs hidroksīds, magnija stearāts, hipromeloze, metakrilskābes–etilakrilāta kopolimērs, trietilcitrāts, talks, simetikona emulsija, makrogols 6000, karmelozes nātrijs sāls, polisorbāts 80, krāsvielas titāna dioksīds (E 171) un azorubīns (E 122).

Mezym 10 000 V zarnās šķīstošo tablešu izskats un iepakojums

Plāksnīte, no kuras var izspiest tabletes un kas sastāv no apvalkotas (ar PVH un poliamīdu) alumīnija folijas, kas pārklāta stingrai alumīnija folijai – primārais iepakojums, un kartona kastīte – ārējais iepakojums.

Iepakojuma lielums:

10, 20, 50 vai 100 zarnās šķīstošo tablešu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vācija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2016. gada jūnijā