

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

*Mezym 20 000 V*  
*zarnās šķīstošās tabletes*  
Pancreatis pulvis

**Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto Mezym rūpīgi, lai no zāļu lietošanas iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildu informācija vai padoms, vaicājiet farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 14 dienām, Jums jāsazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Mezym un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Mezym lietošanas
3. Kā lietot Mezym
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mezym
6. Sīkāka informācija

### **1. KAS IR MEZYM UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Mezym 20 000 V zarnās šķīstošo tablešu sastāvā ir cūkas aizkuņģa dziedzera pulveris. Mezym lieto gadījumos, kad ir aizkuņģa dziedzera gremošanas fermentu veidošanās un izdalīšanās traucējumi (enzīmu aizstājterapijai).

### **2. PIRMS MEZYM LIETOŠANAS**

**Nelietojiet Mezym šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret cūkas olbaltumiem vai pret kādu citu Mezym sastāvdaļu;
- ja Jums ir akūts aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- ja Jums ir hroniska aizkuņģa dziedzera iekaisuma akūts paasinājums slimības pilnas izpausmes fāzē.

**Īpaša piesardzība, lietojot Mezym, nepieciešama šādos gadījumos:**

- zarnu aizsprostojumam līdzīgi simptomi. Zarnu aizsprostojums (obstrukcija) ir zināma komplikācija pacientiem ar cistisko fibrozi. Tādēļ zarnu aizsprostojumam līdzīgu simptomu gadījumā jāņem vērā zarnu sašaurinājuma iespējamība;
- Mezym sastāvā ir aktīvi enzīmi, tāpēc atbrīvojoties mutes dobumā, piemēram, košļājot, iespējams gļotādas bojājums (čūlas). Tāpēc jāievēro, ka Mezym 20 000 V zarnās šķīstošās tabletes ir jānorij veselas.

### **Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, arī par tādām, ko izsniedz bez receptes.

Aizkuņģa dziedzera pulveri saturošu zāļu lietošana var mazināt folijskābes uzsūkšanos (nokļūšanu asinīs), kas nozīmē, ka var būt nepieciešama papildus folijskābes lietošana.

Vienlaikus Mezzym lietošana var pavājināt iekšķīgi lietojamo pret diabēta (glikozes līmeni asinīs pazeminošo) zāļu akarbozes un miglitola iedarbību.

### **Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Nav adekvātu datu par Mezzym lietošanu grūtniecēm. Iespējamais risks cilvēkam nav zināms. Mezzym nevajadzētu 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.

### **Svarīga informācija par kādu no Mezzym sastāvdaļām**

Šo zāļu sastāvā ir laktoze. Tāpēc, lūdzu, ja zināt, ka Jums ir noteiktu cukuru nepanesība, lietojiet Mezzym pēc konsultēšanās ar savu ārstu.

## **3. KĀ LIETOT MEZYM**

*Pieaugušie (arī gados vecāki cilvēki) un bērni*

Mezym devu nosaka aizkuņģa dziedzera mazspējas smaguma pakāpe.

Piemēroto devu nosaka individuāli. Parasti ēšanas laikā lieto pa 1 – 2 tabletēm.

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

Īpaši pacientiem ar cistisko fibrozi, ņemot vērā maltītes apjomu un sastāvu, deva nedrīkst pārsniegt atbilstoši tauku sagremošanai nepieciešamo enzīmu daudzumu. Devu drīkst palielināt tikai ārsta uzraudzībā un, mazinoties simptomiem (piemēram, steatorejai 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 Mezzym vairāk nekā noteikts**

Ņemot vērā šo tablešu sastāvdaļas, saindēšanās ir maz ticama. Turpiniet ierasto zāļu lietošanas shēmu.

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

## **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Tāpat kā citas zāles, Mezzym var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Novērtējot nevēlamās blakusparādības, par pamatu tiek izmantots šāds sastopamības iedalījums:

ļoti bieži: vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem pacientiem

bieži: mazāk nekā 1 no 10, bet vairāk nekā 1 no 100 ārstētajiem pacientiem

retāk: mazāk nekā 1 no 100, bet vairāk nekā 1 no 1000 ārstētajiem pacientiem

reti: mazāk nekā 1 no 1000, bet vairāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem pacientiem

Ļoti reti: mazāk nekā 1 no 10 000 ārstētajiem pacientiem, sastopamība nav zināma (nav iespējams noteikt no pieejamajiem datiem)

### **Svarīgas blakusparādības vai pazīmes, kurām jāpievērš uzmanība, un rīcība, ja Jums tās rodas**

Ja Jums rodas kāda no tālāk minētajām blakusparādībām, pārtrauciet Mezym lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta, ja iespējams.

Ļoti retos gadījumos pēc aizkuņģa dziedzera pulvera lietošanas aprakstītas tūlītējā tipa alerģiskas reakcijas (piemēram, ādas izsitumi, šķavas, asarošana, bronhu spazmas), kā arī alerģiskas reakcijas gremošanas traktā. Pacientiem ar specifiskiem aizkuņģa dziedzera darbības traucējumiem (cistisko fibrozi) ļoti reti pēc lielu aizkuņģa dziedzera pulvera devu lietošanas aprakstīta sašaurinājumu veidošanās zarnu tālākajās daļās (ileocekālā apvidū un lokzarnas augšupejošā daļā).

### **Citas iespējamās blakusparādības**

Pacientiem ar cistisko fibrozi, īpaši tiem, kuri lieto lielas aizkuņģa dziedzera pulvera devas, iespējama pastiprināta urīnskābes izdalīšanās urīnā. Tāpēc šiem pacientiem jāpārbauda urīnskābes izdalīšanās urīnā, lai izvairītos no urīnskābes akmeņu veidošanās.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

## **5. KĀ UZGLABĀT MEZYM**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot Mezym, ja beidzies uz kārbīņas un plāksnītes norādītais derīguma termiņš. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

### **Uzglabāšanas apstākļi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA**

### **Ko Mezym 20 000 V zarnās šķīstošās tabletes satur**

- Aktīvā viela ir 160,00 – 222,22 mg cūkas aizkuņģa dziedzera pulvera (Lipāzes aktivitāte 20 000 EFV\* tabletē  
Amilāzes aktivitāte ne mazāk kā 12 000 EFV tabletē  
Proteāzes aktivitāte ne mazāk kā 900 EFV tabletē)  
\* Eiropas Farmakopejas vienības
- Pārējās sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliska celuloze, krospondons, koloidāls bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts [augu], hipromeloze, 30% metakrilskābes – etilakrilāta kopolimēra dispersija (1:1), trietilcitrāts, talks, simetikona emulsija (sausā masa), makrogols 6000, karmelozes nātrija sāls, polisorbāts 80 [augu], vaniļas aromatizators (satur propilēnglikolu), bergamotes aromatizators, titāna dioksīds (E 171).

**Mezym 20 000 V zarnās šķīstošo tablešu ārējais izskats un iepakojums**

Mezym ir baltas vai iepelēkas, apaļas tabletes ar nedaudz izliektām virsmām.

Iepakojumā ir 50, 100 vai 200 tablešu.

Vīsi iepakojuma veidi tirgū var nebūt pieejami.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Vācija

Šī lietošanas instrukcija apstiprināta 2016. gada novembrī.