

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mezym® forte
3500 U lipază
comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține: pancreatină (pulbere de pancreas de porc) cu o activitate minimă: lipolitică 3500 U, amilolitică 4200 U și proteolitică 250 U.

Excipienți: azorubină lac (E122).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimate filmate cu fețe plane și margini rotunjite, de culoare roz.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Mezym® forte este utilizat în tulburări de formare a enzimelor digestive în pancreas care sunt însoțite de digestie necorespunzătoare, de exemplu cauzate de pancreatita cronică sau fibroza chistică și tulburări la utilizarea de substanțe nutritive cauzate de aceasta;
- balonare (meteorism și sindromul gastrocardiac), mai ales după intervenții chirurgicale la stomac și intestine;
- tranzitul intestinal accelerat cauzat de stări de nervozitate sau de boli intestinale infecțioase;
- tulburări ale sistemului hepatic/vezicii biliare;
- deficiențe digestive cu pierderea poftei de mâncare, eructații, regurgități și diaree (dispepsie);
- consumul unor legume greu digerabile, alimente grase sau cu care nu sunteți obișnuit;
- Mezym® forte este potrivit pentru eliminarea gazelor din intestine înainte de proceduri de diagnostic imagistic (raze X, ultrasunet), în caz de flatulență (meteorism) determinat de tulburările digestive.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dacă nu există o altă recomandare doza uzuală este: 1 – 2 comprimate filmate Mezym® forte administrate în timpul meselor (echivalentul a 3500 – 7000 unități de lipază la o masă).

Poate fi nevoie de doze mai mari decât cea de mai sus; dozele trebuie stabilite în funcție de severitatea afecțiunii digestive și determinate individual. Doza necesară este dependentă de tipul alimentelor ingerate și de severitatea afecțiunilor digestive, și poate crește pînă la 2 – 4 comprimate filmate Mezym® forte administrate în timpul meselor.

Doza zilnică maximă este în funcție de greutatea corporală. Nu trebuie depășită doza de 15000 – 20000 unități de lipază pe fiecare kilogram de masă corporală.

Copii și adolescenți

Doza la copii este indicată de către medic.

Modul de administrare

Comprimatele de Mezym® forte trebuie înghițite întregi cu lichid suficient (apă sau suc), în timpul meselor.

Durata tratamentului

Durata utilizării Mezym® forte depinde de evoluția afecțiunii și este stabilită de medic.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate (alergie) la enzimele pancreatice de origine porcină, azorubină lac sau la oricare dintre componente.

Pancreatită acută și acutizări ale pancreatitei cronice în faza activă/fulminantă a bolii.

Administrarea ocazională este benefică în faza de diminuare a intensității simptomelor pe durata de reconstituire a regimului alimentar, dacă există dovada prezenței sau persistenței insuficienței funcției pancreatice.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Ocluzia intestinală este o complicație care poate să apară la pacienții cu fibroză chistică. De aceea, este necesară atenție în cazul pacienților la care apar simptome de tip ileus (ocluzie intestinală) datorate stricturilor intestinale.

Deoarece Mezym® forte conține enzime active, care prin eliberare în cavitatea bucală, de exemplu prin mestecare, pot determina apariția ulcerățiilor (afectarea mucoasei), se recomandă atenție pentru ca Mezym® forte să fie înghițit întreg.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Acid folic

Absorbția acidului folic poate fi încetinită prin utilizarea pulberii de pancreas conținută în medicamente, însemnând că este necesară administrarea unei cantități suplimentare de acid folic.

Acarboză și miglitol

Efectul antidiabeticilor orale, acarboză și miglitol pot fi scăzute de administrarea concomitentă de Mezym® forte.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Mezym[®] forte poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării la indicația medicului. Nu există date disponibile privind utilizarea enzimelor pancreatice la gravide. Studiile la animale nu au arătat nicio dovadă a absorbției enzimelor pancreatice porcine. De aceea, nu este de așteptat apariția toxicității asupra funcției de reproducere sau asupra dezvoltării embrionare/fetale.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Mezym[®] forte nu are efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pentru evaluarea reacțiilor adverse se utilizează următoarea clasificare a frecvențelor:

| | |
|------------------------------|--|
| Foarte frecvente: | ≥ 1/10 |
| Frecvente: | ≥ 1/100 până la < 1/10 |
| Mai puțin frecvente | ≥ 1/1,000 până la < 1/100 |
| Rare: | ≥ 1/10,000 până la < 1/1,000 |
| Foarte rare: | < 1/10,000 |
| Frecvență necunoscută | (care nu poate fi estimată din datele disponibile) |

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rare

Au fost observate reacții alergice (cum sunt erupție cutanată, strănut, lăcrimare și bronhospasm) care au apărut imediat după administrarea de pancreatină.

Frecvență necunoscută

Datorită conținutului în azorubină lac (E122), medicamentul poate provoca reacții alergice.

Tulburări gastro-intestinale

Foarte rare

- A fost observată formarea de stricturi în regiunea ileocecală și în colonul ascendent la pacienții cu fibroză chistică după administrarea dozelor mari de pancreatină.
- Au fost descrise reacții digestive (cum sunt diareea, tulburări gastrice și greață) după administrarea de pancreatină.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Cu frecvență necunoscută

La pacienții cu fibroză chistică, în special la administrarea dozelor mari de pancreatină, crește excreția de acid uric în urină. De aceea la acești pacienți trebuie să se verifice excreția acidului uric în urină pentru a evita formarea calculilor de acid uric.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate prin sistemul național de raportare.

4.9 Supradozaj

Simptomele supradozajului și intoxicației nu se cunosc la această dată și, dat fiind conținutul Mezym[®] forte, apariția acestora este, de asemenea, puțin probabilă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: enzime digestive, preparate enzimatic, multienzime (lipază, protează etc.); codul ATC: A09AA02

Mezym® forte conține pancreatină. Pancreatina este o pulbere pancreatică extrasă din pancreasul mamiferelor, în special cel porc, care pe lângă enzimele pancreatice excretorii lipază, alfa-amilază, tripsină și chimotripsină, conține și alte enzime. Pancreatina conține și alte substanțe fără acțiune enzimatică.

Activitatea digestivă este determinată de activitatea enzimatică și de forma farmaceutică. Atât activitatea enzimatică a lipazei cât și conținutul de tripsină sunt decisive, în timp ce activitatea amilolitică este semnificativă numai în tratamentul fibrozei chistice, întrucât segmentarea polizaharidelor nutritive nu este afectată nici în pancreatita cronică.

Lipaza pancreatică separă acizii grași dintr-o moleculă de trigliceride în pozițiile 1 și 3. Cea mai mare parte acizilor grași liberi astfel formați și 2-monogliceridele se absorb în partea superioară a intestinului subțire, cu ajutorul acizilor biliari. Lipaza pancreatică animală, la fel ca lipaza umană, este instabilă în prezența acizilor, ceea ce înseamnă că activitatea sa lipolitică este inactivată ireversibil în cazul unui pH mai mic de 4.

Tripsina activată din tripsinogen prin autocataliză sau prin peristaltismul intestinului subțire, produce activarea celorlalte enzime proteolitice, deoarece endopeptidaza desface lanțurile de peptide în care sunt implicate lizina și arginina și astfel, împreună cu celelalte enzime, asigură descompunerea proteinelor în aminoacizi și peptide mici, prin desfacerea legăturilor peptidice. Pe baza cercetărilor recente, se presupune că tripsina are efect de inhibiție prin feedback-negativ a secreției pancreatice stimulate în partea superioară a intestinului subțire. Acțiunea analgezică a pancreatinei descrisă în unele studii este atribuită acestui efect.

Ca endoamilază, alfa-amilaza scindează foarte rapid polizaharidele care conțin glucoză și prin urmare activitatea acesteia se desfășoară adecvat chiar și în condițiile unei activități secretorii mult reduse a pancreasului asociate bolii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Pulberea de pancreas nu este absorbită, detalii despre farmacocinetica și biodisponibilitatea nu sunt posibile. Eficacitatea pancreatinei este determinată de măsura și viteza cu care enzimele sunt eliberate din forma farmaceutică și astfel corespunde cu accesibilitatea galenică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu au fost efectuate investigații preclinice. Efecte toxice sistemice nu au fost expectate.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

nucleu: celuloză microcristalină, amidon glicolat de sodiu (tip A), dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

film: poliacrilat dispersie 30% (masă uscată), hipromeloză, talc, simeticonă emulsie (ca substanță uscată), macrogol 6000, azorubină lac (E122), dioxid de titan (E171).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Pentru PVC-PE-PVDC /Al

A se păstra la temperaturi sub 30 C.

Pentru transparent, rigid PVC /Al

A se păstra la temperaturi sub 25 C.

Pentru OPA-AL-PVC/Al

Nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un blister din material transparent, rigid PVC /Al sau din OPA-AL-PVC/Al, sau din PVC-PE-PVDC /Al a câte 20 comprimate filmate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Germania

Producător

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin, Germania

Menarini-Von Heyden GmbH

Leipziger Str. 7 – 13

01097 Dresden

Germania

8 DATA REVIZUIRII TEXTULUI: 02/2015