

Pakendi infoleht: teave kasutajale

MEZYM 20000, 20000 lipaasiühikut, gastroresistentsed tabletid Pankreasepulber

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on MEZYM 20000 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MEZYM 20000 võtmist
3. Kuidas MEZYM 20000-t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MEZYM 20000-t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Mezym 20000 ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Mezym 20000?

Mezym 20000 on ravim, mis sisaldab sigade kõhunäärrest saadud seedimist soodustavaid aineid (ensüüme) (pankreasepulber, mida nimetatakse ka pankreatiiniks).

Milleks Mezym 20000-t kasutatakse?

Kui teie kõhunääre ei tooda piisavalt rasvade, suhkrute ja valkude seedimiseks vajalikke ensüüme (seisundit nimetatakse pankrease eksokriinseks alatalitluseks), võivad tekkida seedehäired.

Mezym 20000-t kasutatakse seedeensüümide asendamiseks seedehäirete korral (toit ei seedu täielikult) kui pankrease talitus on häiritud või lakanud täielikult (pankrease eksokriinne puudulikkus) ja tsüstilise fibroosi (mukovistsidoos) korral.

2. Mida on vaja teada enne Mezym 20000 võtmist

Ärge võtke Mezym 20000-t

- kui olete seavalgu või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil esineb äge kõhunäärmepõletik (pankreatiit);
- kui teil esineb kroonilise pankreatiidi äge faas.

Kroonilise pankreatiidi ägeda faasi möödumisel võib arst otsustada mõnel juhul Mezym 20000-t kasutada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Mezym 20000 kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on tsüstiline fibroos, informeerib arst teid kõigest soolesulgusega kaasnevatest sümptomitest (sooleobstruktsioon) näiteks kõhuvalust, soolestiku töö puudumisest, iiveldusest, oksendamisest. Kui te täheldate selliste sümptomite esinemist lõpetage Mezym 20000 kasutamine ja kontakteeruge kohe oma arstiga;
- kui teil tekivad ebatavalised seedetrakti vaevused või muutused vaevustes, peate laskma neid oma arstil uurida, et välistada võimalik soolekahjustus. See puudutab eriti neid patsiente, kes võtavad üle 10000 ühiku lipaasi kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas.

- Ärge närige Mezym 20000 tablette, sest need sisaldavad ensüüme, mis võivad suu limaskestale sattudes seda kahjustada. Seetõttu neelake Mezym 20000 tablett alla tervelt.

Muud ravimid ja Mezym 20000

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Pankreasepulbri (Mezym 20000 toimeaine) kasutamisel võib väheneda **foolhape** (oluline vitamiin) imendumine foolhapet sisaldavates toidulisanditest. Seetõttu võib teie arst teile määrata lisaks foolhapet.

Vere suhkrusisaldust vähendavate ravimite toime (suukaudsed antidiabeetilised ravimid), mis sisaldavad toimeainetena akarboosi või miglitooli, võib Mezym 20000 samaaegsel kasutamisel nõrgeneda.

Mezym 20000 koos toidu ja joogiga

Pankrease pulbri (Mezym 20000 toimeaine) kasutamisel võib väheneda foolhape (oluline vitamiin) imendumine toidust. Seetõttu võib teie arst soovitada lisaks kasutada foolhapet.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ei ole piisavalt andmeid Mezym 20000 kasutamise kohta rasedatel. Loomkatsetest on ainult vähesed andmed, mis puudutavad rasedust, loote arengut, sünnitust ja lapse sünnijärgset arengut. Võimalik risk inimesele pole teada. Mezym 20000-t tohib raseduse ja imetamise ajal kasutada ainult siis, kui arst ütleb, et see on hädavajalik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mezym 20000 ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Mezym 20000 sisaldab laktoosi

Ravim sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Mezym 20000-t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Soovitatav annus on:

1...2 Mezym 20000 tabletti söögikorra ajal (võrdne 20000...40000 lipaasiühikuga toidukorra kohta). Vajalik annus võib olla ka sellest suurem, sest annus sõltub seedehäirete (eksokriinse pankrease puudulikkuse) raskusest.

Eelkõige tsüstilise fibroosiga patsientidel tuleb annuse määramisel silmas pidada toidu kogust ja koostist, et mitte ületada rasvade seedimiseks vajaminevat ensüümi kogust. Annust tohib suurendada ainult arsti järelevalve all ja see oleneb sümptomite (nt steatorröa ja kõhuvalud) taandumisest.

Maksimaalne ööpäevane annus põhineb kehakaalul. Ensüümi ööpäevane annus ei tohi ületada 10000 lipaasiühikut kg kehakaalu kohta (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Annustamine tsüstilise fibroosiga lastel

Uldised annustamise soovitused pankrease ensüümasendusraviks on järgmised:

- ravimit annustatakse kehakaalu alusel, alustades kuni 4-aastastel lastel annusega 1000 ühikut lipaasi/kg/toidukord ja üle 4-aastastel lastel 500 ühikut lipaasi/kg/toidukord.
- annust peab kohandama sõltuvalt haiguse raskusest, steatorröa taandumisest ja hea toitumuse tagamisest.
- päevast annust 10 000 lipaasiühikut kg kohta või 4000 lipaasiühikut grammi manustatud rasva kohta ei tohi ületada.

Lastele määrab raviannuse arst.

Manustamisviis:

Tabletid neelatakse alla tervelt söögikorra ajal koos piisava koguse vedelikuga. Veenduga, et te neelate tabletid alla tervelt, sest Mezým 20000 efektiivsus närimisel väheneb ja selles sisalduvad ensüümid võivad vabanemisel kahjustada suu limaskesta. Jooge pärast tableti võtmist palju vedelikku (vett või mahla).

Ravi kestus

Ravi kestus ei ole piiratud. Ravi kestus Mezým 20000-ga sõltub haiguse kulust ja selle üle otsustab teie arst. Rääkige oma arstiga, kui te ei tunne ennast paremini või kui tunnete ennast halvemini.

Kui teil on tunne, et Mezým 20000 toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Mezým 20000-t rohkem kui ette nähtud

Jooge palju vedelikku ja pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Väga suured pankreasepulbri annused, eriti tsüstilise fibroosiga patsientidel, võivad põhjustada kusi happesisalduse suurenemist veres (hüperurikeemiat) ja uriinis (hüperurikosuuriat).

Kui Te unustate Mezým 20000-t võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata. Jätkake ravi tavapäraselt.

Kui te lõpetate Mezým 20000 kasutamise

Kui te lõpetate või katkestate Mezým 20000 kasutamise, võivad seedehäired uuesti tekkida. Võtke ühendust oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olulised kõrvaltoimed või nähud, millele peate tähelepanu pöörama, ja meetmed, mida võtta, kui need teil tekivad:

kui teil tekib mõni alljärgnev kõrvaltoime, lõpetage Mezým 20000 kasutamine ja pöörduge esimesel võimalusel arsti poole. Arst otsustab edasise ravi üle.

Väga harv (võivad tekkida vähem kui 1 kasutajal 10000-st)

- Kõhulahtisus, ebamugavustunne kõhus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine.
- Kiiret tüüpi allergilised reaktsioonid, näiteks nahalööve, nõgestõbi (urtikaaria), aevastamine, pisaravool, hingamisteede kitsenemisest tingitud hingamisraskus (bronhospasm), õhupuudus.
- Seedetrakti allergilised reaktsioonid (avalduvad seedetrakti häiretena).
- Tsüstilise fibroosiga patsientidel on suurte annuste pankreasepulbri manustamise järel täheldatud soolte kitsenemust peensoole/ussripiku piirkonnas ja jämesoole alanevas osas. See kitsenemine võib põhjustada soolte obstruktsiooni (vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud”).

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata)

- Tsüstilise fibroosiga patsientidel, eriti juhul kui ravimit kasutatakse väga suurtes annustes, on esinenud kusihaape suurenenud eritumist uriiniga. Kui teil on tsüstiline fibroos, siis kontrollib teie arst kusihaappesisaldust uriinis, et vältida kusihaape kivide moodustumist.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Mezým 20000-t säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil pärast “kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamistingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Mezým 20000 sisaldab

Toimeaine on:

Iga gastroresistentne tablett sisaldab 160,00...222,22 mg sea pankreasepulbrit järgmise minimaalse aktiivsusega:

20000 ühikut lipaasi,
12000 ühikut amülaasi,
900 ühikut proteaase.

Teised abiained on:

Tableti sisu: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, krospovidoon, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat.

Tableti kate: hüpromelloos, metakrüülhappe ja etüülakrülaadi kopolümeer, trietüültsitraat, talk, simetikonemulsioon, makrogool 6000, karmelloosnaatrium, polüsorbaat 80, vanilliini maitseaine, bergamoti maitseaine, titaandioksiid (värvaine E171).

Kuidas Mezým 20000 välja näeb ja pakendi sisu:

Valge kuni kergelt hallikas siledapinnaline kaldservadega õhukese polümeerikattega tablett. Pakendis 50, 100 või 200 tabletti.

Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt 27/29
10612 Tallinn

Infoleht on viimati uuendatud mais 2016