

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

MEZYM 20000, gastroresistentsed tabletid

Pankrease pulber

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on MEZYM 20000 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne MEZYM 20000`e võtmist
3. Kuidas MEZYM 20000`t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas MEZYM 20000`t säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON MEZYM 20000 JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Kui pankreas ei tooda piisavalt rasvade, suhkrute ja valkude seedimiseks vajalikke ensüüme (seisundit nimetatakse: pankrease eksokriinne alatalitus) võivad tekkida seedehäired.

Mezym 20000 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 teil esineb ülitundlikkus seavalgu või Mezym 20000 mõne koostisosa suhtes
- kui teil esineb äge kõhunäärmepõletik (pankreatiit) või kroonilise pankreatiidi äge faas.

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Mezym 20000

- Kui teil on tsüstiline fibroos, informeerib arst teid kõigist soolesulgusega kaasnevatest sümptomitest (sooleobstruktsioon). Kui te täheldate selliste sümptomite esinemist lõpetage Mezym 20000`e kasutamine ja kontakteeruge kohe oma arstiga.
- Ärge närige Mezym 20000 tabletti katki vaid neelake alla tervelt. Mezym 20000 sisaldab ensüüme, mis võivad suu limaskestale sattudes seda kahjustada (haavandi teke).

Võtmine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mezym 20000 kasutamisel võib väheneda **foolhape** (vitamiin) imendumine, mistõttu võib olla vajalik kasutada lisaks foolhapet.

Vere suhkrusisalduse reguleerimiseks kasutatavate ravimite (suukaudsed antidiabeetilised ravimid), mis sisaldavad toimeainetena akarboosi või miglitooli, toime võib Mezým 20000 samaaegsel kasutamisel väheneda.

Mezým 20000 võtmine koos toidu ja joogiga

Mezým 20000 kasutamisel võib väheneda foolhappe (vitamiin) imendumine toidust, mistõttu võib teie arst soovitada lisaks kasutada foolhapet.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Andmed ravimi kasutamise kohta rasedatel puuduvad. Võimalik risk inimesele pole teada. Seega ei tohi Mezým 20000` t raseduse ajal ilma arsti loata kasutada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mezým 20000 ei oma toimet autojuhtimisele või masinate käsitlemise võimele.

Oluline teave mõningate Mezým 20000 koostisainete suhtes

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

3. KUIDAS MEZÝM 20000` t VÕTTA

Kasutage Mezým 20000` t alati vastavalt infolehes toodud juhiste. Kui Te pole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine:

Kui arst ei ole teisiti määranud, manustatakse 1...2 tabletti söögikorra ajal (võrdne 20000 – 40000 lipaasiühikuga toidukorra kohta).

Mezým 20000 annus sõltub seedehäirete raskusest. Sobiv annus määratakse individuaalselt. Sõltuvalt toidust ja seedehäire raskusest võib vajalik raviannus olla ka suurem.

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. Ööpäevane annus ei tohi ületada 15000...20000 ühikut lipaasi/kg kehakaalu kohta.

Lastele määrab raviannuse arst.

Manustamisviis:

Tabletid neelatakse alla tervelt söögikorra ajal (vt. lõik 2 “Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Mezým 20000”). Peale juua piisavas koguses vedelikku.

Ravi kestus:

Ravi kestus sõltub haiguse kulgemisest ja selle üle otsustab teie arst.

Kui sümptomid süvenevad või ei leevendu pärast 7...14 päeva, peate pöörduma arsti poole.

Kui te võtate Mezým 20000` t rohkem kui ette nähtud

Üleannustamisel pole kahjulikke toimeid kirjeldatud. Järgmise annustamise korra ajal tuleb võtta ettenähtud kogus.

Kui Te unustate Mezým 20000 annuse võtmata

Ärge võtke kahekordset annust, kui olete unustanud annuse võtta.

Kui te lõpetate Mezým 20000 kasutamise

Kui te katkestate Mezým 20000 kasutamise võivad seedehäired tekkida uuesti.

Kui teil on ravimi kohta lisaküsimusi pöörduge arsti või apteekri poole.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Mezým 20000 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tähelepanu: kui teil tekib mõni alljärgnev kõrvaltoime, lõpetage Mezým 20000 kasutamine ja pöörduge esimesel võimalusel arsti poole.

Väga harv (vähem kui 1 kasutajal 10000-st):

Seedetrakti häired:

Pankrease pulbri (Mezým 20000 toimeaine) suurte koguste kasutamise korral on tsüstilise fibroosiga patsientidel täheldatud soolte kitsenemust peensoole alaosas.

Pärast pankrease pulbri võtmist on kirjeldatud maovaevusi, iiveldust, diarröad.

Immuunsüsteemi häired:

Ülitundlikkusreaktsioone (nahalööve, aevastamine, pisaravool ja astma) on kirjeldatud pankrease pulbri kasutamisel.

Teadmata sagedusega kõrvaltoimed (pole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Neerude ja kuseteede häired:

Tsüstilise fibroosi patsientidel, eriti juhul kui ravimit kasutatakse väga suurtes annustes, on esinenud suurenenud kusihappe eritumist uriiniga. Kusihappe sisaldust uriinis tuleb kontrollida võimalike kivide moodustumise vältimiseks.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS MEZÝM 20000`T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Mezým 20000`t pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Säilitamine:

See ravim ei vaja säilitamisel erinõudeid.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Mezým 20000 sisaldab:

Üks tablett sisaldab 200...266,67mg pankrease pulbrit järgmise minimaalse aktiivsusega: 20000 ühikut lipaasi, 12000 ühikut amülaasi, 900 ühikut proteaase.

Abiained on:

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

Tableti kate: hüpromelloos, metakrüülhappe ja etüülakrülaadi kopolümeer, trietüültsitraat, talk, simetikoonemulsioon, makrogool 6000, karmelloosnaatrium, polüsorbaat 80, värvaine E 171 (titaandioksiid), vanilliini lõhnaaine, pergamoti lõhnaaine.

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.

Müügiloa 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

Tallinn 10612

Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2010.