

**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam*****Mezym 20 000 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 ārsts vai farmaceits Jums teicis.

- 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 14 dienām nejutaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt**

1. Kas ir Mezym un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Mezym lietošanas
3. Kā lietot Mezym
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Mezym
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Mezym un kādam nolūkam to lieto**

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

**2. Kas Jums jāzina pirms Mezym lietošanas****Nelietojiet Mezym šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret cūkas olbaltumiem vai kādu citu (6. punktā minēto) Mezym sastāvdaļu;
- ja Jums ir akūts aizkuņģa dziedzeru iekaisums;
- ja Jums ir hroniska aizkuņģa dziedzeru iekaisuma akūts paasinājums slimības pilnas izpausmes fāzē.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

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.

**Citas zāles un Mezym**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, 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 diabētu (glikozes līmeni asinīs pazeminošo) zāļu akarbozes un miglitola iedarbību.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

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.

### **Mezzym satur laktozi**

Šo zāļu sastāvā ir laktoze. Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

## **3. Kā lietot Mezzym**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

### *Pieaugušie (arī gados vecāki cilvēki) un bērni*

Mezzym devu nosaka aizkuņģa dziedzera mazspējas smaguma pakāpe.

Piemēroto devu nosaka individuāli. Ēšanas laikā parasti lieto 1 – 2 tabletes.

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 (taukiem izkārnījumos) un sāpēm vēderā), tā atbilstoši jāsamazina. Enzīmu dienas deva nedrīkst pārsniegt 15 000 – 20 000 vienību lipāzes/kg ķermeņa masas.

Tabletes jānorij veselas un jāuzdzer pietiekami daudz šķidruma.

Zāļu ilgstošas lietošanas nepieciešamību nosaka ārsts.

### **Ja esat lietojis Mezzym vairāk nekā noteikts**

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

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet 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 Mezzym lietošanu un nekavējoties dodieties pie ārsta, ja iespējams.

Ļoti retos gadījumos pēc aizkuņģa dziedzera pulvera lietošanas aprakstītas tūlītējā tipa alergiskas reakcijas (piemēram, ādas izsitumi, šķavas, asarošana, bronhu spazmas), kā arī alergiskas 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.

### **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. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Mezzym**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un plāksnītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita 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
- Citas sastāvdaļas ir laktozes monohidrāts, mikrokristāliskā celuloze, krospovidons, koloidālais bezūdens silīcija dioksīds, magnija stearāts, hipromeloze, 30% metakrilskābes – etilakrilāta kopolimēra dispersija (1:1), trietilcitrāts, talks, simetikona emulsija (sausā masa), makrogols 6000, karmelozes nātrija sāls, polisorbāts 80, vaniļas aromatizators (satur propilēnglikolu (E 1520)), 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 20, 50, 100 vai 200 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 2021. gada septembrī