

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Micrazym 10 000 Ph. Eur. jednotiek tvrdé gastrorezistentné kapsuly**

pankreatín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Micrazym a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Micrazym
3. Ako užívať Micrazym
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Micrazym
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Micrazym a na čo sa používa**

**Čo je Micrazym**

- Micrazym obsahuje zmes enzýmov, ktorá sa nazýva „pankreatín“.
- Pankreatín sa tiež nazýva pankreatický prášok. Pomáha tráviť potravu. Enzýmy sa získavajú z podžalúdkových žliaz (pankreasov) ošippaných.
- Kapsuly Micrazymu obsahujú malé (mikro) pelety, ktoré pomaly uvoľňujú pankreatín do čreva (gastrorezistentné pelety).

**Na čo sa Micrazym používa**

Micrazym je substitučná liečba, ktorá sa používa na liečbu „exokrinnej pankreatickej insuficiencie“ u dospelých, dospievajúcich a detí. Ide o stav, kedy podžalúdková žľaza netvorí dostatočné množstvo enzýmov, ktoré slúžia na trávenie potravy.

**Často k nemu dochádza napríklad u osôb, ktoré majú:**

- cystickú fibrózu (mukoviscidózu), zriedkavú genetickú poruchu;
- chronický zápal podžalúdkovej žľazy (chronická pankreatitída);
- odstránenú časť podžalúdkovej žľazy alebo celú podžalúdkovú žľazu (čiastočná alebo úplná pankreatektómia);
- nádorové ochorenie pankreasu.

Liečba Micrazymom zlepšuje príznaky exokrinnej pankreatickej insuficiencie vrátane konzistencie stolice (tzv. tuková stolica), bolesti brucha, plynatosti a frekvencie stolice (hnačka alebo zápcha), a to nezávisle od základného ochorenia.

Tento liek užívajte len vtedy, ak vám lekár potvrdil, že vy alebo vaše dieťa trpíte niektorým z týchto ochorení a výslovne vám alebo vášmu dieťaťu odporučil liečbu týmto liekom.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **Ako Micrazym účinkuje**

Enzýmy obsiahnuté v Micrazyme spôsobujú trávenie potravy pri jej prechode črevom. Micrazym užívajte počas hlavného alebo ľahkého jedla (občerstvenie) alebo hneď po ňom. To enzýmom umožní, aby sa dôkladne zmiešali s potravou.

Micrazym obsahuje gastrorezistentné mikropelety, ktoré sa v žalúdku rovnomerne premiešajú s potravou, pričom zachovávajú celkovú aktivitu enzýmov a umožňujú jej plynulú a prirodzenú trávenie.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Micrazym**

### **Neužívajte Micrazym**

- ak ste alergický na pankreatín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Micrazym, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

#### Pacienti s cystickou fibrózou

U pacientov s cystickou fibrózou, ktorí užívajú lieky s vysokým obsahom pankreatínu, bola hlásená zriedkavá porucha čreva nazývaná „fibrotizujúca kolonopatia“, pri ktorej je črevo zúžené. Ak máte cystickú fibrózu a denne užívate viac ako 10 000 jednotiek lipázy na kilogram telesnej hmotnosti a máte neobvyklé príznaky v oblasti brucha alebo zmeny týchto príznakov, povedzte to svojmu lekárovi.

Dávkovanie jednotiek lipázy je vysvetlené v časti 3 tejto písomnej informácie „Ako užívať Micrazym“.

#### Závažná alergická reakcia

Ak sa objaví alergická reakcia, ukončíte liečbu a kontaktujte lekára. Alergická reakcia môže zahŕňať svrbenie, žihľavku alebo vyrážky. Zriedkavo môže závažnejšia alergická reakcia zahŕňať pocit horúčavy, závraty a mdloby, ťažkosti s dýchaním; to sú príznaky závažného, potenciálne život ohrozujúceho stavu nazývaného „anafylaktický šok“. V prípade jeho výskytu, okamžite zavolajte rýchlu lekársku pomoc.

Pred užitím Micrazymu povedzte vášmu lekárovi, ak ste alergický na bielkoviny pochádzajúce z ošipáných.

#### Podráždenie ústnej sliznice

Ak sa kapsuly požujú a/alebo sa držia v ústach príliš dlho, môžu spôsobiť bolesť v ústach, podráždenie (stomatitídu), krvácanie a tvorbu vredov v ústnej dutine. Pri prvých prejavoch podráždenia ústnej sliznice, môže pomôcť výplach ústnej dutiny a vypitie pohára vody.

Obsah kapsuly sa môže nasypať len do určitého jedla (pozri časť 3 v tejto písomnej informácii „Ako užívať Micrazym“).

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

Tento liek obsahuje v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### Alkohol

Užívanie Micrazymu súbežne s tvrdým alkoholom sa neodporúča pri žiadnej sile lieku.

### **Iné lieky a Micrazym**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Micrazym a v akej dávke.

Micrazym sa môže užívať počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Micrazym neovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať nástroje alebo stroje.

### **Micrazym 10 000 Ph. Eur. jednotiek obsahuje červeň košelinovú A (E124)**

Pomocná látka červeň košelinová A (E124) obsiahnutá v obale kapsuly môže vyvolať alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Micrazym**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Koľko Micrazymu užiť**

- Vaša dávka sa uvádza v „jednotkách lipázy“. Lipáza je jedným z enzýmov pankreatínu. Rôzne sily Micrazymu obsahujú rôzne množstvá lipázy.
- Vždy dodržiavajte odporúčania lekára, týkajúce sa dávky Micrazymu. Váš lekár upraví dávku podľa vašej potreby. Bude závisieť od:
  - závažnosti vášho ochorenia;
  - vašej telesnej hmotnosti;
  - vašej stravy;
  - množstva tuku vo vašej stolici.
- Ak máte stále tuk v stolici alebo iné žalúdočné alebo črevné ťažkosti (gastrointestinálne príznaky), povedzte to svojmu lekárovi, pretože môže byť potrebná úprava vašej dávky.

### **Dávkovanie u pediatrických a dospelých pacientov s cystickou fibrózou:**

Dávkovanie enzýmu podľa hmotnosti u detí mladších ako štyri roky sa má začať dávkou 1 000 jednotiek lipázy/kg/jedlo a u detí starších ako štyri roky dávkou 500 jednotiek lipázy/kg/jedlo.

Dávkovanie sa má upraviť podľa závažnosti ochorenia, kontroly tuku v stolici a zabezpečenia dostatočného nutričného príjmu.

Väčšina pacientov má dostávať dávku nižšiu alebo dávka nemá presiahnuť 10 000 jednotiek lipázy/kg telesnej hmotnosti za deň alebo 4 000 jednotiek lipázy/gram prijatého tuku a pacienti nemajú prekročiť dávku 2 500 jednotiek lipázy/kg telesnej hmotnosti/jedlo.

### **Dávkovanie pri iných ochoreniach spojených s exokrinnou pankreatickou insuficienciou**

Dávka sa má stanoviť individuálne podľa stupňa poruchy trávenia a obsahu tuku v jedle. Požadovaná dávka pri hlavom jedle sa pohybuje v rozmedzí približne 25 000 až 80 000 Ph. Eur. jednotiek lipázy a pri ľahkom jedle je to polovica individuálnej dávky.

### **Kedy užiť Micrazym**

Micrazym vždy užite počas hlavného alebo ľahkého jedla alebo hneď po ňom. To umožní enzýmom, aby sa dôkladne zmiešali s potravou a trávili ju pri prechode črevom.

### **Ako užívať Micrazym**

- Micrazym vždy užívajte s hlavným alebo ľahkým jedlom.
- Kapsuly prehltnite celé s vodou alebo ovocnou šťavou.

- Kapsuly ani ich obsah nedrvtite ani nežujte, lebo to môže vyvolať podráždenie v ústach alebo zmenu pôsobenia lieku vo vašom organizme.
- Ak vám prehltnutie kapsuly spôsobuje ťažkosti, opatrne kapsulu otvorte a pelety pridajte do malého množstva kašovitého kyslého jedla, alebo ich zmiešajte s kyslým nealkoholickým nápojom. Kyslým kašovitým jedlom môže byť napríklad jogurt alebo jablkové pyré. Kyslým nealkoholickým nápojom môže byť jablkový, pomarančový alebo ananásový džús. Nemiešajte pelety s vodou, mliekom vrátane ochuteného mlieka, materského mlieka a mliečnych náhrad ani s horúcim jedlom. Zmes okamžite prehltnite, bez drvenia a žuvania a zapite malým množstvom vody alebo ovocnej šťavy.
- Zmiešanie lieku s jedlom alebo tekutinou, ktoré nie sú kyslé, a tiež drvenie a žuvanie peliet, môže vyvolať podráždenie v ústach alebo zmenu pôsobenia lieku vo vašom organizme.
- Nedržte kapsuly lieku Micrazym alebo ich obsah v ústach. Uistite sa, že ste prehltili celú kapsulu a zmes kapsuly s jedlom, a že vám v ústach nezostali žiadne zvyšky.
- Zmes nechovávajte.
- Vo všeobecnosti platí, že každý deň máte vypíť veľa tekutín.

#### **Ak užijete viac Micrazymu, ako máte**

Ak užijete viac Micrazymu ako máte, vypite väčšie množstvo vody a poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

Veľmi vysoké dávky pankreatínu v niektorých prípadoch spôsobili nadmerné množstvo kyseliny močovej v moči (hyperurikozúriu) a v krvi (hyperurikémiu).

#### **Ak zabudnete užiť Micrazym**

Ak zabudnete užiť dávku, ďalšiu dávku užite s ďalším jedlom v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### **Ak prestanete užívať Micrazym**

Neprestaňte užívať Micrazym bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom. Veľa pacientov bude užívať Micrazym po zvyšok života.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri tomto lieku sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

Najdôležitejšie závažné vedľajšie účinky liekov používaných na doplnenie pankreatických enzýmov sú anafylaktický šok a fibrotizujúca kolonopatia. Tieto dva vedľajšie účinky postihujú veľmi málo ľudí, ale ich presná častota výskytu nie je známa.

Anafylaktický šok je závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia, ktorá sa môže rozvinúť náhle. Ak spozorujete ktorékoľvek z nasledujúceho, okamžite vyhľadajte rýchlu lekársku pomoc:

- svrbenie, žihľavka alebo vyrážka,
- opuch tváre, očí, pier, rúk alebo chodidiel,
- pocit závratu alebo mdloby,
- ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním,
- palpitácie (búšenie srdca),
- závraty, kolaps alebo bezvedomie.

Opakované užívanie vysokých dávok liekov používaných na doplnenie pankreatických enzýmov môže tiež spôsobiť zjazvenie alebo zhrubnutie steny čreva, čo môže viesť k upchatiu čriev, stav nazývaný fibrotizujúca kolonopatia. Ak máte silnú bolesť brucha, problém so stolicou (zápchu), nevoľnosť alebo vracanie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

**Veľmi časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť žalúdka (brucha).

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie),
- nevoľnosť (vracanie),
- zápcha,
- plynatosť (nadúvanie brucha),
- hnačka.

Tieto vedľajšie účinky môžu byť spôsobené ochorením, kvôli ktorému Micrazym užívate.

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vyrážka.

**Neznáme:** častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- alergické reakcie (reakcie z precitlivenosti),
- náhla, závažná alergická reakcia s ťažkosťami s dýchaním, opuchom, závratmi, búšením srdca, potením a stratou vedomia (anafylaktické reakcie),
- zjazvenie alebo zhrubnutie steny čreva, čo môže viesť k upchatiu čriev (fibrotizujúca kolonopatia),
- svrbenie (pruritus),
- svrbiaca vyrážka (žihľavka).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Micrazym

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C. Po otvorení spotrebujte do 3 mesiacov.

Fľašku uchovávajú dôkladne uzatvorenú na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Micrazym obsahuje

Liečivo v Micrazyme je pankreatín.

Jedna kapsula Micrazymu 10 000 Ph. Eur. jednotiek obsahuje pankreatín, čo zodpovedá:

- amyláza 8 000 Ph. Eur. jednotiek
- lipáza 10 000 Ph. Eur. jednotiek
- proteáza 600 Ph. Eur. jednotiek

Ďalšie zložky sú:

Pelety: cetylalkohol, poloxamér (obsahuje butylhydroxytoluén)

Gastrorezistentný obal: 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1) (obsahuje laurylsíran sodný, polysorbát 80), makrogol 4000, mastenec, simetikónová emulzia 30 % (obsahuje metylcelulózu, kyselinu sorbovú)

Tvrde želatínové kapsuly: želatína, červené košelinová A (E124), patentná modrá (E131), oxid titaničitý (E171), chinolínová žltá (E104).

#### **Ako vyzerá Micrazym a obsah balenia**

##### Micrazym 10 000 Ph. Eur. jednotiek

Tvrdá želatínová kapsula veľkosti 2 (dlhá  $17,8 \pm 0,4$  mm) s hnedým viečkom a priehľadným telom, naplnená svetlohnedými až hnedými gastrorezistentnými peletami (mikropelety) valcovitého, guľatého alebo nepravidelného tvaru.

Micrazym 10 000 je dostupný v 75 ml bielej HDPE fľaške s bielym PP skrutkovacím uzáverom, obsahujúcej vysušadlo (silikagél) v bielom obale z polyetylénu s nízkou hustotou. Každá fľaška obsahuje 100 kapsúl a je zabalená v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

#### **Výrobca:**

AVVA Pharmaceuticals Ltd.

23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cyprus

SIA "Unifarma"

Vangazu street 23, Riga, LV-1024, Lotyšsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2026.**