

ORENZYM 50X200UT Obalené tablety

Výrobce:	<u>NOVENTIS S.R.O.</u>
Značka:	<u>ORENZYM</u>
Charakteristika:	Léčivý přípravek
Kód výrobku:	252719
Kód EAN:	8595014730156
Kód SUKL:	0191906
Farmakoterapeutická skupina:	Digestiva včetně enzymových přípravků (ATC: A09AA01)

Stránka 1 z 6

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls7306/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Orenzym
obalené tablety

(takadiastasum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje. Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Orenzym musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Orenzym a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Orenzym používat
3. Jak se přípravek Orenzym užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Orenzym uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ORENZYM A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Orenzym je digestivum, to znamená léčivo podporující trávení.

Přípravek Orenzym užívají dospělí a děti ve věku od 3 roků k léčbě poruch trávení (nevolnost, nadýmání, pocit nedostatečného trávení, říhání, pocit plnosti, tlaku nebo nafouknutí žaludku,

přelévání a kručení ve střevech, plynatost, nadměrný odchod střevních plynů), buď samostatných (funkční dyspepsie), nebo jako projevu jiných onemocnění (jater, žlučníku, slinivky břišní), především při poruchách trávení škrobovin, luštěnin, ovoce a zeleniny.

Přípravek Orenzym je určen na doporučení lékaře též k omezení tvorby plynů ve střevě při přípravě nemocných na rentgenové vyšetření, před operacemi a po operacích.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ORENZYM POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Orenzym

- jestliže jste přecitlivělý/á na takadiastázu nebo na kteroukoli další složku přípravku Orenzym.

Přípravek Orenzym není určen k terapii dětí do 3 let.

Zvláštní upozornění

Kdyby se po užívání přípravku Orenzym Vaše trávicí obtíže nezlepšily nebo se dokonce zhoršily, vyhledejte lékaře. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 3 dny.

Děti mohou lék užívat pouze po poradě s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Stránka 3 z 6

Přestože není známo, že by docházelo k nepříznivému vzájemnému ovlivnění účinků přípravku Orenzym a účinků jiných souběžně užívaných léků, prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o

lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

V odůvodněných případech mohou přípravek Orenzym užívat i těhotné nebo kojící ženy.

Jste-

li těhotná nebo kojíte, poraďte se o vhodnosti užívání přípravku Orenzym s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by měl přípravek Orenzym nepříznivý vliv na způsobilost obsluhovat stroje, pracovat ve výškách nebo řídit vozidla nebo na jiné činnosti vyžadující rychlý a kvalitní úsudek, schopnost pohotově reagovat na náhlé podněty, dobrou souhru pohybů, popř. bezchybné udržování tělesné rovnováhy.

Důležité informace o některých složkách přípravku

Obalené tablety Orenzym obsahují barvivo citronová žluť E 102, které může způsobit alergické reakce včetně astmatu. Alergie se vyskytuje častěji u lidí s alergií na kyselinu acetylsalicylovou.

Přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Bylo-li u Vás zjištěno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, než začnete přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ORENZYM UŽÍVÁ

Dospělí

Dospělí užívají 1-3 obalené tablety třikrát denně.

Stránka 4 z 6

Děti od 3 let

Děti od 3 let užívají 1 obalenou tabletu třikrát denně.

Děti mohou lék užívat pouze po poradě s lékařem.

Obalené tablety se užívají po jídle, polykají se celé (nerozkousané, nerozdrcené) a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny, např. sklenkou vody.

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Orenzym, než jste měl(a)

S předávkováním tabletami Orenzym nejsou zkušenosti.

Jestliže jste užil(a) více tablet, okamžitě informujte svého lékaře nebo vyhledejte nejbližší pohotovostní službu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Orenzym
Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře
nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Orenzym nežádoucí účinky, které se ale
nemusí vyskytnout u každého. Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných
neobvyklých reakcí nebo změn zdravotního stavu se o dalším užívání přípravku poradte se
svým lékařem.

Přípravek Orenzym obvykle nezpůsobuje žádné nežádoucí účinky.

Nelze vyloučit reakce přecitlivělosti na přípravek Orenzym. Při případném výskytu i některé z
prvních známek reakce přecitlivělosti (alergické reakce), jimiž mohou být kožní vyrážka,

Stránka 5 z 6

kopřivka (výsev svědivých, obvykle začervenalých, někdy rozsáhlých a splývavých kožních
pupenů), svědění celého těla, otok obličeje nebo hrdla (projevující se hvízdavým dýcháním
nebo dušením, obtížným polykáním), otok očních víček, vysoká horečka, rýma nebo kašel,
přestaňte přípravek Orenzym užívat a neprodleně vyhledejte nebo přivolejte lékaře.

Při ztíženém polykání nebo dechových obtížích nebo při zjevném otoku v oblasti obličeje
nebo při jakýchkoli jiných závažných nebo rychle se rozvíjejících příznacích, není-li nablízku
lékař, použijte tísňové volání záchranné služby, protože můžete potřebovat neodkladnou
lékařskou pomoc!

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete
jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo jiných
nepříznivých změn zdravotního stavu, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK ORENZYU UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Orenzym nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru nebo
skleněné lahvičce a krabičce.

Uchovávejte při teplotě od 15 oC do 25 oC v původním obalu, aby byl přípravek chráněn

před

světlem a vlhkostí. Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Orenzym obsahuje

Stránka 6 z 6

Léčivou látkou je takadiastastum 200 m.j. (36,60 mg).

Pomocnými látkami jsou:

jádro tablety:

monohydrát laktózy, kyselina stearová, mastek, želatina.

obal tablety:

sacharóza, citronová žluť E 102, arabská klovatina, sodná sůl karmelózy, mastek, koloidní oxid křemičitý, oxid titaničitý.

Jak přípravek Orenzym vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Orenzym jsou obalené tablety žluté barvy.

Obalené tablety Orenzym se dodávají v blistrech nebo ve skleněné lahvičce z hnědého skla v krabičce s vloženou příbalovou informací.

Velikost balení: 50 obalených tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Noventis, s. r. o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

21.3.2012