

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Wobenzym gastrorezistentné tablety**

**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 alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- 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. Pozri časť 4. Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Wobenzym obsahuje vhodne zostavené enzýmy (látky štiepiace bielkoviny), ktoré majú schopnosť účelne ovplyvňovať imunitu, tlmiť zápal a opuchy, do istej miery aj rozpúšťať krvné zrazeniny. Urýchľujú priebeh zápalu a zmiernujú jeho následky, tlmia prejavy choroby spôsobené škodlivými imunokomplexami vznikajúcimi v dôsledku protilátkových reakcií. Ľudskému telu škodlivé produkty látkovej výmeny a odumretý tkanivový materiál sa rýchlejšie odbúrávajú. Opuchy a krvné výrony sa lepšie vstrebávajú. Rutín normalizuje priepustnosť cievnej steny. Wobenzym znižuje viskozitu krvi a tým zlepšuje krvný obeh v najdrobnejších cievach. Tablety sú odolné proti žalúdočkovej šťave.

Wobenzym sa odporúča u dospelých pri týchto stavoch:

- poúrazové opuchy.
- zápalové a pooperačné stavy v chirurgii.
- lymfedémy (opuchy spôsobené poruchou odtoku lymfy) rôznej etiológie.
- fibrocystická mastopatia (chronické ochorenie prsníka, ktoré sa vyznačuje tvorbou dutín a väziva).
- potrombotický syndróm dolných končatín (stavy po upchaní žíl dolných končatín krvnou zrazeninou), zápal povrchových žíl.
- niektoré choroby spôsobené imunokomplexami (chronický zápal kĺbov, svalov, šliach a mäkkých tkanív, mnohopočetná mozgovomiechová skleróza, zápal ciev).
- pokročilé štádiá artrózy (dlhotrvajúce, nezápalové ochorenie kĺbov obmedzujúce ich pohyb a spôsobujúce bolesť)
- chronické a vracajúce sa zápal (v oblasti nosa, uší a krku, horných a dolných ciest dýchacích, močového a pohlavného ústrojenstva, kĺbov a iné).
- ako podporná liečba pri podávaní antibiotík.

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

### **Neužívajte Wobenzym**

- ak ste alergický na niektorú z liečivých látok alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku Wobenzym.
- ak ste alergický na ovocie ako ananás alebo papája.
- ak máte vrodenými alebo získanými poruchami koagulácie, ako je hemofília (vrodená krvácavosť) alebo trombocytopenia (chorobné zníženie počtu trombocytov).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Wobenzym, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Tento liek nenahradzuje antibiotickú liečbu pri infekčnom zápale, zvyšuje však ich účinnosť. Pred užívaním Wobenzymu pri chronických ochoreniach a pri jeho viac ako dvojmesačnom užívaní je potrebné poradiť sa s lekárom.

Príležitostne môže pri chronických ochoreniach na začiatku liečby Wobenzymom nastať zhoršenie príznakov, čo je podľa doterajších skúseností v prevažnej väčšine prípadov považované za prejav kladnej reakcie organizmu na liečbu. V tomto prípade by nemal byť liek vysadený, ale malo by sa zvážiť eventuálne prechodné zníženie doterajšieho dávkovania. Za takýchto okolností je vhodné poradiť sa s lekárom rovnako, ako pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií.

Užívanie Wobenzymu sa neodporúča u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek alebo pečene.

Wobenzym sa má vysadiť 4 dni pred zubným alebo akýmkoľvek iným chirurgickým zákrokom.

### **Iné lieky a Wobenzym**

Nežiaduce interakcie Wobenzymu s inými súbežne podávanými liekmi nie sú známe.

Pri zápalových ochoreniach Wobenzym nenahradzuje antibiotickú liečbu, ale zvyšuje jej účinok, preto odporúčame poradiť sa s ošetrojúcim lekárom a vhodne kombinovať s antibiotikami.

Ak užívate antikoagulanty (lieky pôsobiace proti zrážaniu krvi) a/alebo protidoštičkové lieky (lieky na riedenie krvi), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Wobenzym a jedlo a nápoje**

Odporúča sa užívať tablety najmenej 30 minút pred alebo 90 minút po jedle s veľkým množstvom vody (približne 250 ml).

Gastrorezistentná tableta sa nemá žuvať, rozdeľovať alebo drviť, pretože povlak tablety zabraňuje znehodnoteniu enzýmov v čreve.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

O užívaní Wobenzymu počas tehotenstva sa poraďte s lekárom, a to aj vtedy, ak otehotniete v priebehu liečby.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

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

Užívanie Wobenzymu neovplyvňuje pozornosť pri riadení motorových vozidiel a obsluhu strojov.

### **Wobenzym obsahuje**

Liek obsahuje laktózu (približne 160 mg v jednej tablete) a sacharózu (približne 40 mg v jednej tablete). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Wobenzym tiež obsahuje farbivá červená košenilová A (E124, Ponceau 4R) a žltá oranžová S (E110), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie, a disiričitan sodný (E 223), ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek). Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Wobenzym

Vždy užívajte Wobenzym presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Podľa typu a akútности choroby sa liečba začína dávkou 3-krát 5 až 3-krát 10 tabliet denne.

V súvislosti s ústupom chorobných prejavov sa dávkovanie postupne znižuje až na udržiavaciu dávku 3-krát 3 tablety denne.

- púrazové opuchy (narazenie, podvrtnutie, vykĺbenie, zlomeniny) - odporúčame začať liečbu dávkou 3-krát 10 tabliet denne, podľa klinického stavu (po 7 - 10 dňoch) dávku znižujeme na 3-krát 3 tablety denne až do úplného vymiznutia príznakov.
- zápalové a pooperačné stavy v chirurgii - liečbu začíname dávkou 3-krát 10 tabliet denne, po odznení akútneho stavu (7 - 10 dní) až do odznenia príznakov pokračujeme dávkou 3-krát 5 až 3-krát 3 tablety denne.
- lymfedémy (opuchy spôsobené porušením odtoku lymfy) ide o dlhodobú liečbu, pri ktorej začíname s dávkovaním 2-krát 10 alebo 3-krát 7 tabliet denne (po dobu 4 - 5 týždňov), potom sa dávkovanie znižuje na 3-krát 5 tabliet až 3-krát 3 tablety denne (najmenej 8 týždňov). V tejto indikácii odporúčame poradiť sa s ošetrojúcim lekárom.
- fibrocystická mastopatia (chronické ochorenie prsníka vyznačujúce sa tvorbou dutín a väziva) - odporúčame dávkovanie 2-krát 10 tabliet denne najmenej po dobu 6 týždňov. Pred začatím liečby je vhodné poradiť sa s ošetrojúcim lekárom.
- potrombotický syndróm (stav po upchaní žily krvnou zrazeninou) – 3-krát 10 až 3-krát 5 tabliet denne po dobu 5 - 6 týždňov.
- zápaly povrchových žíl – 3-krát 7 až 3-krát 5 tabliet denne po dobu 2 - 3 týždňov.
- chronický zápal kĺbov a chrčtice (reumatoidná artritída, Bechterevova choroba) – 3-krát 5 tabliet denne po dobu 5 - 6 mesiacov.
- artrózy (degeneratívne choroby kĺbov) 3-krát 6 tabliet denne po dobu 5 - 6 týždňov.
- mimokĺbový reumatizmus – 3-krát 5 tabliet denne po dobu 3 - 4 týždňov.
- mnohopočetná mozgovomiechová skleróza (vo fázach atakov a remisii a na začiatku chronicky progresívneho štádia) 1. - 14. deň 3-krát 10 tabliet denne, potom sa prechádza na udržiavaciu dávku 3-krát 3 tablety denne - dlhodobo, pri zápalových stavoch (infekčné ochorenia, fyzická záťaž, stres, očkovanie, opaľovanie) dávkovanie zvyšujeme na 3-krát 10 tabliet denne. Odporúča sa liečbu konzultovať s ošetrojúcim lekárom.
- akútne, chronické a recidivujúce zápaly (v oblasti nosa, uší a krku, horných a dolných ciest dýchacích, močového a pohlavného ústrojenstva, kĺbov a iné). Pri akútnych zápaloch – 3-krát 10 tabliet denne po dobu 2 týždňov, pri chronických a opakujúcich sa zápaloch 3-krát 5 tabliet denne po dobu 3 - 4 týždňov.

#### Použitie u detí

Liek je určený na použitie u dospelých a detí vo veku od 6 rokov.

U detí mladších ako 6 rokov sa má liečba začať po zvážení pomeru rizika a prínosu ošetrojúcim detským lekárom, ktorý zároveň určí dávkovanie.

Pokiaľ to nie je určené inak, denná dávka u detí by mala byť vypočítaná podľa telesnej hmotnosti - denne 1 gastrorezistentná tableta na 6 kg hmotnosti.

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 Wobenzym môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

**Menej časté** (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb)

- Stav podobný astme.
- Menej často sa môže objaviť nevýrazná zmena konzistencie, farby a zápachu stolice, hnačka, nevoľnosť, znížená chuť do jedla. Počas užívania vyšších jednorazových dávok sa môžu objaviť pocity plnosti, nafukovania. Tomu sa dá zabrániť rozdelením dávky na viacero dávok v priebehu dňa a užívaním lieku nalačno tak ako je odporúčané. Ak tieto príznaky aj po znížení dávky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

**Zriedkavé** (môžu postihovať viac ako 1 zo 1000 osôb)

- Vracanie, kŕče v bruchu
- Anafylaktické reakcie, hypersenzitivita (precitlivenosť)
- Zriedkavo pozorované alergické reakcie (kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie kože) odznievajú po vysadení lieku. Pri ich prípadnom výskyte prerušte užívanie Wobenzymu a poraďte sa s lekárom.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať viac ako 1 zo 10 000 osôb)

- Pri liečbe boli veľmi zriedkavo popísané abnormálny pocit hladu, zvýšené potenie, závrat, bolesť hlavy a zvýšenie pečenej enzýmov. S lekárom sa o ďalšom užívaní Wobenzymu poraďte aj v prípade výskytu týchto či akýchkoľvek iných neobvyklých reakcií.

#### 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](#).<sup>\*</sup> Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať Wobenzym

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.

Fľaša: Po prvom otvorení skladujte pri izbovej teplote 15-25°C.

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

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 Wobenzym obsahuje

- Liečivá sú: pankreatín 300 F.I.P.- E (proteáza, 4000 F.I.P.- E amyláza, 4500 F.I.P.- E lipáza), trypsín 360 F.I.P.- E, chymotrypsín 300 F.I.P.- E, bromelaín 225 F.I.P.- E, papaín 90 F.I.P.- E, lipáza 34 F.I.P.- E, amyláza 50 F.I.P.- E, trihydrát rutozidu, 50 mg v 1 gastrorezistentnej tablete.

celková proteolytická aktivita: 570 F.I.P.-E.

celková amylolytická aktivita: 4030 F.I.P.-E.

celková lipolytická aktivita: 4525 F.I.P.-E.

- Ďalšie zložky sú: laktóza, stearan horečnatý, predželatinovaný škrob, kyselina steárová, koloidný oxid kremičitý, sacharóza, maltodextrín, mastenec, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:1), laurylsíran sodný, makrogol 6000, triethylcitrát, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, glycerol, oxid titaničitý, červen košenilová A (E124, Ponceau 4 R), žlt' oranžová S (E110), disiričitan sodný (E 223).

#### **Ako vyzerá Wobenzym a obsah balenia**

Wobenzym sú oranžovočervené, guľaté, poťahované tablety tvaru šošovice.

*Obal a obsah balenia:* 40 alebo 200 tabliet v PVC/PE/PVDC/Al, v papierovej škatuľke alebo 300 či 800 tabliet v umelohmotnej liekovke so šróbovacím uzáverom (klinické balenie).

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

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Miraustrasse 17, D-135 09 Berlín, Nemecko  
tel.: +49(0) 89/638372-0  
fax.: +49(0) 89/638372-161  
e-mail: [info@mucos.de](mailto:info@mucos.de)

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2019.**