

Příbalová informace: informace pro uživatele

WOBENZYM enterosolventní tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Wobenzym a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Wobenzym užívat
3. Jak se Wobenzym užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Wobenzym uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Wobenzym a k čemu se používá

Wobenzym obsahuje směs enzymů (bílkovin katalyzujících chemické reakce) doplněnou rostlinným flavonoidem rutosidem, které zasahují příznivě v různých fázích zánětlivé reakce a imunitních dějů. Přípravek Wobenzym patří do skupiny přípravků užívaných u poruch svalové a kosterní soustavy. Tato směs enzymů má schopnost účelně ovlivňovat imunitu, tlumit zánět a otoky a do jisté míry i rozpouštět krevní sraženiny. Otoky a krevní výrony se lépe vstřebávají. Rutosid normalizuje propustnost cévní stěny. Wobenzym snižuje vazkost krve a tím zlepšuje krevní oběh a prokrvení tkání. Záněty, bolesti a otoky rychleji odeznívají a hojení je tak usnadněno.

Přípravek je určen pro použití u dospělých.

Bez porady s lékařem lze Wobenzym užívat k podpůrné léčbě poúrazových otoků.

Pouze na doporučení lékaře se Wobenzym užívá jako podpůrná léčba u těchto stavů:

- Lymfedémy (otoky způsobené poruchou odtoku mízy) různého původu
- Fibrocystická mastopatie (chronické onemocnění prsu vyznačující se tvorbou dutin a vaziva)
- Některé pooperační stavy v chirurgii (chirurgické výkony v oblasti kloubů, v zubním lékařství, v oblasti krku, nosu či ucha)
- Záněty povrchových žil
- Posttrombotický syndrom dolních končetin (stavy po ucpaní hlubokých žil krevní sraženinou)
- Revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů)
- Revmatismus měkkých tkání
- Pokročilé stadium artrózy (degenerativní choroby kloubů)

- Chronické a opakující se záněty v oblasti dutiny ústní, krku, nosu či uší, horních i dolních cest dýchacích, močového a pohlavního ústrojí a kůže, jako podpůrná léčba během podávání antibiotik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Wobenzym užívat

Neužívejte přípravek Wobenzym:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u stavů se zvýšeným sklonem ke krvácení (jako je hemofilie nebo nízký počet krevních destiček).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Wobenzym se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek nenahrazuje antibiotickou léčbu u infekčního zánětu, zvyšuje však její účinnost. Poradte se s lékařem a kombinujte s léčbou antibiotiky podle doporučení lékaře.

U některých pacientů může při chronických onemocněních po začátku léčby přípravkem Wobenzym nastat zhoršení příznaků. V tomto případě nemá být přípravek vysazen, ale je třeba zvážit přechodné snížení dosavadního dávkování. Za takových okolností je nezbytné poradit se s lékařem.

Užívání přípravku Wobenzym může způsobit nežádoucí účinky u pacientů, kteří trpí alergickými reakcemi na složky ovoce, jako je ananas nebo papája.

Další léčivé přípravky a Wobenzym

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nežádoucí vzájemné působení přípravku Wobenzym s jinými současně podávanými léky není známo. Existují poznatky o zvýšení hladin některých antibiotik a chemoterapeutik v krvi při současném podávání přípravku Wobenzym.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Wobenzym těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Wobenzym se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Informace o vylučování léčivých látek/metabolitů do mateřského mléka jsou nedostatečné. Riziko pro kojence nelze vyloučit. O užívání přípravku v období kojení musí rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Wobenzym nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Wobenzym obsahuje laktózu, sacharózu, azobarviva Ponceau 4R a hlinitý lak oranžové žluti, a sodík

Tento přípravek obsahuje do 0,16 g laktózy (0,08 g glukózy a 0,08 g galaktózy) a do 0,04 g sacharózy v jedné tabletě. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarviva Ponceau 4R (E 124) a hlinitý lak oranžové žluti (E 110), která mohou způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Wobenzym užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku:

Pokud lékař neurčí jinak, léčba se zahajuje dávkou 5 až 10 tablet třikrát denně. Maximální dávka 10 tablet třikrát denně je doporučena pouze při léčbě úrazů a u pooperačních stavů v chirurgii jako počáteční léčba po dobu nejvýše 7 dní. V souvislosti s ústupem příznaků se dávkování postupně snižuje až na udržovací dávku 2 až 5 tablet třikrát denně.

Tabulka níže popisuje obvyklé dávkování a délku užívání přípravku při použití v jednotlivých stavech.

Použití přípravku	Dávkování	Délka užívání
Pouřazové otoky (naražení, podvrtnutí, vykloubení, zlomeniny)	Zahájení léčby: 10 tablet třikrát denně Udržovací dávka: 2 až 5 tablet třikrát denně	Maximálně 7 dní až do úplného vymizení příznaků
Některé pooperační stavy v chirurgii	Zahájení léčby: 7 až 10 tablet třikrát denně po odeznění akutního stavu: Udržovací dávka: 2 až 5 tablet třikrát denně	Maximálně 7 dní až do úplného vymizení příznaků
Lymfedémy	Zahájení léčby: 10 tablet dvakrát denně nebo 7 tablet třikrát denně Udržovací dávka: 2 až 5 tablet třikrát denně	Dlouhodobá léčba 7-10 dní nejméně 8 týdnů
Fibrocystická mastopatie	5 tablet třikrát denně	Nejméně 6 týdnů
Posttrombotický syndrom	5 tablet třikrát denně	5-6 týdnů
Záněty povrchových žil	5 tablet třikrát denně	15-20 dní
Revmatoidní artritida	5 tablet třikrát denně	5-6 měsíců
Revmatismus měkkých tkání	5 tablet třikrát denně	nejméně 3-4 týdny
Artróza	5 tablet třikrát denně	5-6 týdnů
Chronické a opakující se záněty v oblasti dutiny ústní, krku, nosu či uší, horních i dolních cest dýchacích,	3 až 5 tablet třikrát denně	až do úplného vymizení příznaků

močového a pohlavního ústrojí a kůže jako podpůrná léčba během podávání antibiotik		
--	--	--

U poúrazových otoků lze přípravek užívat bez porady s lékařem, a v tomto případě se má přípravek užívat až do vymizení příznaků. Bez porady s lékařem však neužívejte přípravek déle než 14 dnů. Delší užívání vždy konzultujte s lékařem. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poraďte se s lékařem.

U ostatních stavů dodržujte pokyny k dávkování i délce léčby, které Vám sdělil lékař.

Způsob podání

Tablety se užívají nejméně 30 minut před jídlem nebo alespoň 90 minut po jídle a zapíjejí se větším množstvím vody (přibližně 250 ml).

Enterosolventní tablety se nesmí kousat, dělit nebo drtit, protože potahová vrstva chrání tabletu před jejím znehodnocením v žaludku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Wobenzym, než jste měl(a)

Známky předávkování u lidí nebyly dosud zjištěny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Wobenzym

Nezdvojnásobujte 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, průjem, změny konzistence stolice, zápachu a barvy stolice, nadýmání (zejména po vyšších dávkách). Vzácně se mohou vyskytnout anafylaktické reakce.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10)

- snížená chuť k jídlu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 uživatele ze 100)

- průjem
- pocit na zvracení
- abnormální stolice
- nadýmání
- nadmutí břicha
- bolest břicha

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatele z 1 000)

- alergická dermatitida (vyrážka, svědění, erytém)
- zvracení

- trávicí obtíže
- anafylaktická reakce
- přecitlivělost

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatele z 10 000)

- zvýšení hladin aminotransferáz (jaterních enzymů)
- nadměrné pocení
- hlad
- závrať
- bolest hlavy

Není známo (z dostupných zdrojů nelze určit)

- kopřivka

Nežádoucím účinkům zažívacího traktu, jako je průjem a bolest břicha, lze předejít, pokud se přípravek neužívá společně s jídlem, a denní dávka je rozdělena na více než dvě jednotlivé dávky. Tyto reakce obvykle vymizí do 24 hodin po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Wobenzym uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Wobenzym obsahuje

Léčivé látky:

Jedna enterosolventní tableta obsahuje: pancreatinum 300 Protease Ph. Eur.-j., papainum 90 F.I.P.-j., bromelaina 225 F.I.P.-j., lipasum 34 F.I.P.-j., amylasum 50 F.I.P.-j., trypsinum 360 F.I.P.-j., chymotrypsinum 300 F.I.P.-j., rutosidum trihydricum 50 mg.

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

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

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

Pomocné látky:

Jádro tablety: monohydrát laktózy, sacharóza, maltodextrin, kukuřičný škrob, magnesium-stearát, kyselina stearová 95%, koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek.

Potahová vrstva tablety: mastek, kopolymer MA/MMA 1:1, natrium-lauryl-sulfát, triethylcitrát, hypromelóza, hyprolóza, mikrokrystalická celulóza, glycerol 85%, Ponceau 4R (E 124), oranžová žlut' (E 110), oxid titaničitý, makrogol 6000,

Jak Wobenzym vypadá a co obsahuje toto balení

Wobenzym jsou oranžově červené, kulaté, bikonvexní enterosolventní tablety.

Balení:

40 nebo 200 enterosolventních tablet: v PVC/PE/PVDC/Al blistrech v krabičce.

300 a 800 enterosolventních tablet: v plastové lahvičce (HDPE) uzavřené Al folií a šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

MUCOS Pharma GmbH & Co.KG.

Mirastrasse 17

13509 Berlín

Německo

Výrobce:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH,

Mirastrasse 17

13509 Berlín

Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

MUCOS Pharma CZ s.r.o.

Uhříněveská 448

252 43 Průhonice

Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 4. 2022