

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Orenzym[®]
obalené tablety
takadiastáza

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.

Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte užívať Orenzym obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.

- 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 príznaky Vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte kontaktovať lekára.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Orenzym a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Orenzym
3. Ako užívať Orenzym
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orenzym
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ORENZYM A NA ČO SA POUŽÍVA

Liek Orenzym je digestívum (liek podporujúci trávenie).

Liek Orenzym užívajú dospelí a deti vo veku od 3 rokov na liečbu porúch trávenia (nevoľnosť, nadúvanie, pocit nedostatočného trávenia, grganie, pocit plnosti, tlaku alebo nafúknutia žalúdka, prelievanie a škŕkanie v črevách, plynatosť, nadmerný odchod črevných plynov), buď samostatných (funkčná dyspepsia), alebo ako prejavov iných ochorení (pečene, žlčníka, slinivky brušnej), predovšetkým pri poruchách trávenia škrobovín, strukovín, ovocia a zeleniny.

Liek Orenzym je určený na odporúčanie lekára tiež na obmedzenie tvorby plynov v čreve pri príprave chorých na röntgenové vyšetrenie, pred operáciami a po operáciách.

2. SKÔR AKO UŽIJETE ORENZYM

Neužívajte Orenzym

- keď ste alergický (precitlivený) na takadiastázu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Orenzymu.

Liek Orenzym nie je určený na liečbu detí do 3 rokov.

Dôležité upozornenie:

Ak sa po užívaní lieku Orenzym Vaše tráviace ťažkosti nezlepšili, alebo ak sa dokonca zhoršili, vyhľadajte lekára. Bez porady s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 3 dni.

Deti môžu liek užívať len po konzultácii s lekárom.

Užívanie iných liekov

Hoci nie je známe, že by dochádzalo k nepriaznivému vzájomnému ovplyvneniu účinkov lieku Orenzym a účinkov iných súbežne užívaných liekov, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

V odôvodnených prípadoch môžu obalené tablety Orenzym užívať aj tehotné alebo dojčiace ženy. Ak ste tehotná alebo dojčíte, o vhodnosti užívania obalených tabliet Orenzym sa poraďte s lekárom.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je známe, že má Orenzym nepriaznivý vplyv na schopnosť obsluhovať stroje, pracovať vo výškach alebo viesť vozidlá alebo iné činnosti vyžadujúce si rýchly a kvalitný úsudok, schopnosť pohotovej reakcie na náhle podnety, dobrú súhrnu pohybov, prípadne bezchybné udržiavanie telesnej rovnováhy.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Orenzemu

Obalené tablety Orenzym obsahujú farbivo citrónová žltá E 102, ktoré môže spôsobiť alergické reakcie vrátane astmy. Alergia sa vyskytuje častejšie u ľudí s alergiou na kyselinu acetylsalicylovú. Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak bolo u Vás zistené, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov (predovšetkým mliečneho cukru), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ ORENZYM

Dospelí

Dospelí užívajú 1-3 obalené tablety trikrát denne.

Deti od 3 rokov

Deti od 3 rokov užívajú 1 obalenú tabletu trikrát denne.

Deti môžu liek užívať len po konzultácii s lekárom.

Obalené tablety sa užívajú po jedle, prehltávajú sa celé (nerozhryzené, nerozdrvené) a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny, napr. pohárom vody.

Ak užijete viac Orenzemu ako máte

S predávkovaním tabletami Orenzym nie sú skúsenosti.

V prípade, že ste užili viac tabliet, ihneď informujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovostnú službu.

Ak zabudnete užiť Orenzym

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Orenzym môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri prípadnom výskyte vedľajších účinkov alebo iných neobvyklých reakcií alebo zmien zdravotného stavu sa o ďalšom užívaní lieku poraďte so svojím lekárom.

Liek Orenzym zvyčajne nespôsobuje žiadne vedľajšie účinky.

Nemožno vylúčiť reakcie precitlivenosti na liek Orenzym. Pri prípadnom výskyte aj niektorých z prvých príznakov reakcie precitlivenosti (alergické reakcie), ktorými môžu byť kožná vyrážka, žihľavka (rozsev svrbivých, obvykle začervenaných, niekedy rozsiahlych a splývajúcich kožných pupienkov), svrbenie celého tela, opuch tváre alebo hrdla (prejavujúci sa pískavým dýchaním alebo

dusením, ťažkosťami s prehltním), opuch očných viečok, vysoká horúčka, nádcha alebo kašeľ, prestaňte Orenzym užívať a ihneď vyhľadajte alebo privolajte lekára.

Pri sťaženom prehltní alebo ťažkostiach s dýchaním alebo pri zjavnom opuchu v oblasti tváre alebo pri akýchkoľvek iných závažných alebo rýchlo sa rozvíjajúcich príznakoch a v prípade, že lekár nie je nablízku, použite tiesňové volanie záchranej služby, pretože môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc!

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo iné nepriaznivé zmeny zdravotného stavu, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ OXYPHYLLIN

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote od 15 °C do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte Orenzym po dátume expirácie, ktorý je uvedený na sklenenej liekovke a škatuli.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Orenzym obsahuje

Liečivo je takadiastáza. Každá tableta obsahuje 200 m.j. (36,60 mg) takadiastázy.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety:

monohydrát laktózy, kyselina steárová, mastenec, želatína

Obal tablety:

sacharóza, citrónová žltá, arabská guma, sodná soľ karmelózy, mastenec, koloidný oxid kremičitý bezvodý, oxid titaničitý

Ako vyzerá Orenzym a obsah balenia

Orenzym sú obalené tablety žltej farby

Obalené tablety Orenzym sa dodávajú v liekovke z hnedého skla so šrúbovacím uzáverom v papierovej škatuli s priloženou písomnou informáciou pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 obalených tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Noventis, s. r. o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Česká republika

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 06/2010