

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ Г
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Enzeri 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Enzeri 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Enzeri 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Enzeri 5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 39,8 mg панкреас, прах (pancreas powder) от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		5 000 единици*,
амилолитична активност:	не по-малко от	1 600 единици*,
протеолитична активност:	не по-малко от	130 единици*

Enzeri 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 83,7 mg панкреас, прах (pancreas powder), от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		10 000 единици*,
амилолитична активност:	не по-малко от	3 200 единици*,
протеолитична активност:	не по-малко от	270 единици*.

Enzeri 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 209,3 mg панкреас, прах (pancreas powder) от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		25 000 единици*,
амилолитична активност:	не по-малко от	4 800 единици*,
протеолитична активност:	не по-малко от	410 единици*.

Enzeri 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 334,9 mg панкреас, прах (pancreas powder) от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		40 000 единици*,
амилолитична активност:	не по-малко от	7 800 единици*,
протеолитична активност:	не по-малко от	650 единици*.

*Фармакопейна единица

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива твърда капсула

Enzeri 5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Твърда капсула с бяло непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzeri 5“, съдържаща светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

Enzeri 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Твърда капсула с жълто непрозрачно капаче и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzeri 10“, съдържаща светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

Enzeri 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Твърда капсула със зелена непрозрачна капачка и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzeri 25“, съдържаща светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

Enzeri 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Твърда капсула със синя непрозрачна капачка и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzeri 40“, съдържаща светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Заместително лечение с панкреатични ензими при екзокринна панкреасна недостатъчност, дължаща се на кистозна фиброза или на други заболявания (напр. хроничен панкреатит, постпанкреатектомия или рак на панкреаса).

Enzeri е показан при кърмачета, деца, юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата на Enzeri трябва да се определи индивидуално въз основа на клиничните симптоми, степента на стеаторея, съдържанието на мазнини в диетата или настоящото телесно тегло. Терапията трябва да започне с най-ниската препоръчителна доза, която постепенно да се увеличи под медицински контрол с внимателно наблюдение на отговора и симптомите на пациента. На пациентите трябва да се дадат указания да не увеличават дозата самостоятелно.

Промените на дозата може да изискват няколкодневен период на приспособяване.

Максимална препоръчителна доза

Максималната препоръчителна обща доза е 2 500 липазни единици/kg телесно тегло на хранене (или 10 000 липазни единици/kg телесно тегло дневно) или 4 000 липазни единици/g приети мазнини дневно. По-високите дози трябва да се прилагат внимателно, ако това е основателно (вж. точки 4.4 и 4.9) и само ако е документирано, че са ефективни посредством измервания на мазнините в изпражненията в продължение на 3 дни, показващи значително подобрене на коефициента на абсорбция на мазнини.

При всяко междинно хранене трябва да се прилага половината доза Enzeri, предписана за основно хранене. Дозите ензим, изразени в липазни единици/kg телесно тегло на хранене, трябва да се намалят при по-възрастни пациенти, тъй като те обикновено приемат по-малко мазнини на килограм телесно тегло.

Винаги при прилагане на Enzeri е важно да се осигурява достатъчна хидратация на пациентите. Недостатъчната хидратация може да предразположи към констипация и/или да влоши констипацията.

Начална доза

Педиатрична популация на възраст под 1 година

За кърмачета на възраст под 1 година препоръчителната начална доза е 5 000 липазни единици на хранене (обикновено 120 ml мляко) (вж. точка „Начин на приложение“).

Педиатрична популация на възраст от 1 до по-малко от 4 години

За деца на възраст от 1 до по-малко от 4 години препоръчителната начална доза е 1 000 липазни единици/kg телесно тегло на хранене.

Педиатрична популация на възраст 4 години или по-големи и възрастни (включително в старческа възраст)

За деца на възраст 4 години или по-големи, юноши и възрастни препоръчителната начална доза е 500 липазни единици/kg телесно тегло на хранене.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Enzeri трябва да се приема по време на основно хранене или междинно хранене с вода или сок. Капсулите трябва да се поглъщат цели, без да се дъвчат или чупят. Натрошаването, съдвкването или смесването на съдържимото на капсулата с храна или течност с рН по-високо от 5 или съхранението в смесено състояние с храна (вж. по-долу) може да доведе до нарушаване на защитната стомашно-устойчива обвивка. Това може да причини преждевременно освобождаване на ензими в устната кухина, дразнене на лигавиците и може да доведе до загуба на ензимното действие.

Пациенти, които не могат да поглъщат цели капсули

За пациенти, които не могат да поглъщат цели капсули, капсулите може да се отворят внимателно и съдържимото да се смеси (без да се натрошава) с малки количества кисела, мека храна с рН 5 или по-малко (напр. плодово пюре [ябълка/круша], кисело мляко, сок [портокал/ананас/ябълка]). Не смесвайте с вода, мляко, кърма, адаптирано мляко, ароматизирано мляко или гореща храна. Сместа от Enzeri и меката храна трябва да се поглъща незабавно, без да се дъвче, и след това да се приеме вода или сок, за да се гарантира пълно поглъщане. Трябва да се внимава, за да е сигурно, че Enzeri не се задържа в устата. Сместа не трябва да се съхранява.

Педиатрична популация

За педиатрични пациенти на възраст под 1 година Enzeri трябва да се приложи непосредствено преди всяко хранене.

Капсулата трябва внимателно да се отвори, за да се изпразни съдържимото (гранули). Гранулите може да се приложат с малко количество подходяща кисела храна или директно в устата. След приложение трябва да се приеме кърма или адаптирано мляко, за да се гарантира пълно поглъщане. Съдържимото на капсулата не трябва да се смесва директно с адаптирано мляко или кърма, тъй като това може да намали ефикасността. Трябва да се внимава, за да е сигурно, че Enzeri не се натрошава, съдвква или задържа в устата, за да се избегне дразнене на лигавицата на устата.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Фиброзираща колонопатия

При пациенти с кистозна фиброза, приемащи високи дози препарати, съдържащи панкреатин, са съобщени стриктури на илео-цекума и дебелото черво (фиброзираща колонопатия). Като предпазна мярка необичайните коремни симптоми или промените в коремните симптоми трябва да се подложат на медицинска оценка, за да се изключи възможността за фиброзираща колонопатия, особено ако пациентът приема над 10 000 липазни единици/kg/ден.

Анафилактични реакции

Рядко при приложение на продукти, съдържащи панкреатични ензими, с различни форми на една и съща активна съставка (панкреасен прах), се съобщават анафилактични реакции. Ако такава реакция

настъпи, пациентите трябва да бъдат посъветвани веднага да спрат лечение и да потърсят неотложна медицинска помощ.

Потенциал за хиперурикемия

Трябва да се внимава при предписване на Enzeri на пациенти с анамнеза за подагра, бъбречно увреждане или хиперурикемия. Продуктите с панкреатични ензими, получени от прасета, съдържат пурины, които могат да повишат нивата на пикочна киселина в кръвта.

Потенциал за дразнене на лигавицата на устата

Трябва да се внимава, за да се гарантира, че лекарственият продукт не се задържа в устата. Enzeri не трябва да се натрошава, сдъвква или смесва с храни с рН по-високо от 5. Тези действия могат да нарушат защитната стомашно-устойчива обвивка, водейки до преждевременно освобождаване на ензими, дразнене на лигавицата на устата и/или загуба на ензимно действие (вж. точка 4.2).

Отклонения в нивата на кръвна захар

Трябва да се обмисли следене на кръвната захар при пациенти с риск от отклонения в нивата на кръвната захар, тъй като приложението на заместителна терапия с панкреатични ензими може да повлияе на гликемичния контрол (вж. точка 4.8).

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. по същество „не съдържа натрий“.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Лекарствените продукти, съдържащи панкреатични ензими, не причиняват фармакокинетични и фармакодинамични взаимодействия, основани на тяхната фармакология, тъй като не се абсорбират от стомашно-чревния тракт. Не се очакват клинично значими взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни от употребата на лекарствения продукт при бременни жени. Също така не е известно дали лекарственият продукт може да причини увреждане на плода при приложение на бременни жени, както и дали може да повлияе на репродуктивната способност. Въпреки че с Enzeri не са провеждани предклинични проучвания, няма доказателства за абсорбция на лекарствения продукт. Поради това не се очаква репродуктивна токсичност или токсичност за развитието. Рискът и ползата от лекарствения продукт трябва да се обмислят в контекста на необходимостта да се осигури достатъчна хранителна подкрепа на бременните жени с екзокринна панкреасна недостатъчност. Приемът на достатъчно калории по време на бременност е важен за нормалното наддаване на тегло на майката и растежа на плода. Намаленото наддаване на тегло на майката и недохранването може да са свързани с неблагоприятни последици за бременността.

Кърмене

Не е известно дали лекарственият продукт се екскретира в кърмата. Въпреки това не се очакват нежелани ефекти при кърмени новородени/кърмачета, тъй като не се очаква системна експозиция на кърмачката на съдържащите се в Enzeri панкреатични ензими.

Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата, трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови/не се приложи терапията с Enzeri, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от продължителната терапия с Enzeri за кърмачката.

Фертилитет

Няма данни при хора относно ефекта на Enzeri върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Enzeri не повлиява способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-важните сериозни нежелани реакции, наблюдавани при приложение на лекарствени продукти, съдържащи панкреатични ензими, са анафилактични реакции (вж. точка 4.4) и фиброзираща колонопатия (вж. точка 4.4).

Най-честите нежелани реакции, съобщени при приложение на Enzeri, са стомашно-чревни оплаквания [коремна болка (16%), флатуленция (12%), подуване на корема (7%), диария и повръщане (6%), констипация (5%), гадене (3%)], и главоболие, които възникват при приблизително 6% от пациентите. В клинични изпитвания повечето от тях са леки до умерени по тежест.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

По-долу в табличен вид са представени нежеланите реакции, свързани с панкреасен прах, получени от клиничните проучвания, наблюдавани след разрешаване за употреба, и някои допълнителни ефекти на класа. Те са представени съгласно системно-органната класификация по MedDRA и са групирани по честота с използване на следните категории: много често ($\geq 1/10$), често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечесто ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). В рамките на всяко групиране по честота, нежеланите реакции са представени в изходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органен клас	Много често	Често	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система			Анафилактична реакция** Свръхчувствителност към лекарството/ Свръхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето			Хиперурикемия/хиперурикозурия** Намален апетит
Нарушения на нервната система		Главоболие	Замайване
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения			Диспнея*
Стомашно-чревни нарушения	Коремна болка	Диария Повръщане Гадене Констипация Подуване на корема Флатуленция Кореман дискомфорт	Фиброзираща колонопатия** Подуване на устните и подут език* Стоматит Болка в горната част на корема Диспепсия Необичайни изпражнения Промяна в цвета на изпражненията Често изхождане

<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>			Подуване на лицето Уртикария Генерализиран обрив Обрив Еритематозен обрив Пруритус
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>			Умора Неразположение
<i>Изследвания</i>			Понижени стойности на кръвна захар Повишени стойности на кръвна захар Намалено тегло Повишено тегло

* Симптоми на алергични реакции.

**Ефекти на класа

Описание на избрани нежелани реакции

При пациенти с риск от отклонения в нивата на кръвна захар, приложението на заместителна терапия с панкреатични ензими може да повлияе на гликемичния контрол (вж. точка 4.4). При приложение на Enzeri са съобщени случаи на колебания на кръвната захар, повечето от които не са сериозни и отзвучават след корекция на лечението против диабет.

Най-значимите ефекти на класа продукти, съдържащи панкреатични ензими, включват фиброзираща колонопатия, хиперурикемия/хиперурикозурия и анафилактични реакции.

Педиатрична популация

В клинични изпитвания 110 деца с кистозна фиброза (КФ) на възраст 1 месец и по-големи са получавали Enzeri в доза, осигуряваща стабилизиране на симптомите. Профилът на безопасност на Enzeri при педиатричната популация е сходен с наблюдавания при възрастни.

Хора в старческа възраст

Не са определени специфични нежелани реакции при популацията в старческа възраст. Честотата, типа и тежестта на нежеланите реакции при хора в старческа възраст с екзокринна панкреасна недостатъчност са сходни с нежеланите реакции при възрастни пациенти.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Високите дози на продукти, съдържащи панкреатични ензими, прилагани за продължителен период, се свързват с фиброзираща колонопатия и в резултат със стриктури на дебелото черво в някои случаи (вж. точки 4.2 и 4.4). Високите дози на продукти, съдържащи панкреатични ензими, се свързват с хиперурикозурия и хиперурикемия и трябва да се използват предпазливо при пациенти с анамнеза за подагра, бъбречно увреждане или хиперурикемия (вж. точка 4.4). Препоръчват се подкрепящи мерки, включително спиране на терапията с панкреатични ензими и осигуряване на достатъчна рехидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства, подобряващи храносмилането, вкл. ензими, Ензимни препарати, АТС код: А09АА02

Механизъм на действие

Enzeri принадлежи към групата на продуктите с панкреатични ензими и съдържа определено количество липаза, амилаза и протеаза, извлечени от свински панкреас и пречистени посредством процес, предназначен да инактивира вирусите.

Стомашно-устойчивите гранули се смесват изцяло с химуса при разтваряне на капсулата в стомаха, без да се инактивират ензимите, чувствителни на киселина. Гранулите освобождават тези храносмилателни ензими едва в дванадесетопръстника, който има различна среда със стойност на рН по-висока от 5. След това в дванадесетопръстника и проксималната част на тънките черва ензимите катализират хидролизата на мазнините до моноглицериди, глицерол и свободни мастни киселини, на протеина до пептиди и аминокиселини и на нишестето до декстрини и късоверижни захари като малтоза и малтотриоза, действайки по този начин като храносмилателните ензими, секретирани по физиологичен път от панкреаса.

Клинична ефикасност

Ефикасността на Enzeri е оценена в едно проучване с активен компаратор и едно плацебо-контролирано проучване, проведени при 130 пациенти с екзокринна панкреасна недостатъчност (ЕПН), свързана с КФ. В допълнение са проведени три подкрепящи проучвания при 34 педиатрични пациенти.

Данните, получени при популацията с КФ, страдаща от ЕПН, могат да се екстраполират към другите причини за ЕПН като хроничен панкреатит, постпанкреатектомия или рак на панкреаса.

Проучване PR-005

Основното проучване PR-005 е проведено в Европа. Представява рандомизирано, двойносляпо, активно-контролирано, кръстосано проучване с два периода на лечение, което сравнява Enzeri със стандартното лечение с панкреатични ензими по време на двата периода на лечение. През първия период на лечение пациентите приемат Enzeri или компаратора за 28 дни, след което преминават по кръстосан начин на следващото лечение за втори 28-дневен период. И в двата периода на лечение през първия ден, на пациентите се прилага доза, възможно най-близка до стабилизиращата доза от продукта, съдържащ панкреатични ензими, който вече приемат. След това на втория ден дозата от назначеното лечение може да се промени (да се увеличи и/или намали), за да се стабилизира симптомите на ЕПН. Стабилизиране на симптомите трябва да се постигне преди края на първите 14 дни от всеки период на лечение.

Общо 96 пациенти на възраст от 12 до 43 години са рандомизирани в intent-to-treat популацията. По време на проучването на пациентите са дадени указания да приемат 100 g (\pm 15 g) мазнини дневно и да поддържат последователен хранителен прием на мазнини при основните и междинните хранения. Първичната крайна точка за ефикасност е коефициентът на абсорбция на мазнини за 72 часа (CFA-72h), изчислен в края на всеки период на лечение въз основа на изпражненията, събрани през последните 3 дни от всеки период на лечение. Пробите се взимат в одобрена, контролирана среда, която позволява контрол на хранителния прием и количеството на събраните изпражнения.

При приложение на Enzeri средната стойност на CFA-72h при участниците е 84,08, а при прием на компаратора – 85,33. Разликата в средните стойности е -1,25 (95% CI, -3,62 до 1,12), като $p=0,2972$. Следователно Enzeri показва, както не по-лоша ефикасност, така и еквивалентност с компаратора по

отношение на контрола на абсорбцията на мазнини (измерена като CFA-72h) при юноши и възрастни с ЕПН, свързана с КФ.

Таблица 1 Анализ на коефициента на абсорбция на мазнини за 72 часа (CFA-72h) – популация на участниците, завършили проучването (Проучване PR-005)

Променливи статистически данни	Enzepi (N=83)	Стандартно лечение (N=83)
Обобщение на статистическите данни		
Средно (SD)	84,11 (11,073)	85,34 (9,099)
Медиана (минимум – максимум)	85,92 (47,4 – 99,5)	86,49 (53,5 – 97,3)
Статистически данни, базирани на модела (Enzepi minus Creon)	84,08 (1,109)	85,33 (1,109)
Средна стойност по метода LS (стандартна грешка)		
Разлика в средните стойности по метода LS (граница на доверителния интервал 95%)		-1,25 (-3,62, 1,12)
p-стойност		0,2972

N: брой пациенти; SD: стандартно отклонение; LS: метод на най-малките квадрати. Статистическите данни, базирани на модела, са получени от линеен модел със смесени ефекти, използващ CFA-72h като променлива за отговора, лечението, периода и последователността на лечение като фактори с фиксиран ефект и участниците в последователността на лечение като случаен ефект.

Проучване EUR-1008-M

Подкрепящото проучване EUR-1008-M, проведено в САЩ, е рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано, кръстосано проучване при 34 пациенти на възраст от 7 до 23 години с ЕПН, дължаща се на КФ. Пациентите са рандомизирани за прием на Enzepi или равна доза плацебо за 6 до 7 дни лечение, последвано от преминаване по кръстосан начин към следващото лечение за допълнителни 6 до 7 дни. През периода на лечение всички пациенти са на диета с високо съдържание на мазнини (повече от или равно на 100 грама мазнини дневно).

Първичната крайна точка за ефикасност е средната разлика в коефициента на абсорбция на мазнини (CFA-72h) между лечението с Enzepi и лечението с плацебо. CFA-72h се определя чрез взимане на проби от изпражненията за период от 72 часа и при двете лечения, като се измерват както екскрецията на мазнини, така и приема на мазнини. Стойността на CFA-72h при лечение с плацебо за всеки пациент се използва като стойност на CFA-72h без прилагане на лечение на пациента.

Средната стойност на CFA-72h е 88% при лечение с Enzepi, в сравнение с 63% при лечение с плацебо. Средната разлика в CFA-72h е по-висока с 26 процентни пункта при лечение с Enzepi, с 95% доверителен интервал (19, 32) и $p < 0,001$.

Педиатрична популация

Краткосрочната ефикасност и безопасност на Enzepi са оценени в клинични проучвания при педиатрични пациенти с ЕПН, дължаща се на КФ, на възраст от 1 до 17 години.

Проучване EUR-1008-M

EUR-1008-M е проведено с 34 пациенти с ЕПН, дължаща се на КФ, 26 от които са деца, включително 8 деца на възраст от 7 до 11 години и 18 юноши на възраст от 12 до 17 години. Резултатите са представени по-горе. Безопасността и ефикасността при педиатричните пациенти в това проучване са сходни с тези при възрастните пациенти.

Проучване EUR-1009-M

EUR-1009-M е открито проучване с едно рамо при 19 пациенти на възраст от 1 до 6 години с ЕПН, дължаща се на КФ. Приблизително половината пациенти са на възраст от 1 до 3 години. Пациентите преминават на Enzeri от обичайното лечение с панкреатичен ензимен продукт (PEP), което приемат. След скринингов период от 4 – 14 дни, през който се приема обичайният PEP, пациентите приемат Enzeri в индивидуално определени дози, вариращи между 2 300 и 10 000 липазни единици на kg телесно тегло дневно, със средна стойност приблизително 5 000 липазни единици на kg телесно тегло дневно (които не надвишават 2 500 липазни единици на килограм за едно хранене) в продължение на 14 дни. Няма период на очистване.

Първичната крайна точка за ефикасност е процентът пациенти, които имат отговор към лечението, дефинирано като пациенти без стеаторея (<30% съдържание на мазнини в изпражненията) и без признаци и симптоми на малабсорбция след една и две седмици лечение с Enzeri. Стеатореята се оценява въз основа на съдържанието на мазнини в изпражненията, измерено чрез проверка на случаен принцип на мазнините в проба от изпражненията на дни 11 и 18, в сравнение с изходно ниво (при прием на обичайните PEP).

Броят на пациентите с отговор (пациенти с по-малко от 30% съдържание на мазнини в изпражненията и без признаци и симптоми на малабсорбция) при изходно ниво е 10/19 (52,6%), 15/19 (68,4%) след 1 седмица лечение (стабилизиране) и 11/19 (57,9%) след втората седмица от откритото лечение с Enzeri. Средното съдържание на мазнини в изпражненията е сходно при изходно ниво (24,8%), след стабилизиране (27,0%) и след втората седмица от откритото лечение (27,3%).

Проучване PR-011

Проучване PR-011 е открито, кръстосано проучване при 15 пациенти на възраст от 1 до 11 месеца с ЕПН, дължаща се на КФ. Пациентите са рандомизирани за прием на Enzeri от открита капсула, смесена и приложена с ябълков сок (в спринцовка за хранене) или ябълков сос (с използване на лъжица), за 10 дни лечение, последвано от преминаване по кръстосан начин към алтернативния начин на приложение за допълнителни 10 дни.

Основната цел е да се оцени приемливостта на явата начина на приложение на Enzeri при пациенти на възраст под 1 година, с използване на въпросник относно приемливостта, попълнен от болногледача. Дванадесет пациенти завършват двете рамена на лечение, към които са разпределени, и са оценени. Като цяло болногледачите са удовлетворени от използването на ябълков сос като метод за приложение на дозата в сравнение с ябълков сок.

Проучване PR-018

Проучване PR-018 е 12-месечно, открито продължение на проучване PR-011. Enzeri се прилага на пациентите в същата доза, която са приемали в края на проучване PR-011. Дозата Enzeri се коригира по време на 12-месечното проучване, тъй като пациентите растат и наддават на тегло.

Дванадесет пациенти приключват проучването. Като цяло е наблюдавано подобрене от изходно ниво до завършване на проучването по отношение на индексите на растеж, включително на процентилите за тегло за възрастта, ръст за възрастта и тегло за ръстта.

Хора в старческа възраст

Клиничните проучвания на Enzeri не включват достатъчен брой участници на възраст 65 години и по-големи, за да се определи дали отговорът при тях е различен от отговора при по-млади участници. В другия съобщен клиничен опит не са открити разлики в отговорите между пациенти в старческа възраст и млади пациенти.

5.2 Фармакокинетични свойства

Панкреатичните ензими в Enzeri са стомашно-устойчиви, за да се намали до минимум разграждането или инактивирането в стомашната киселина. Enzeri е разработен да освобождава по-голямата част от ензимите *in vivo* при рН по-високо от 5,5. Панкреатичните ензими не се абсорбират от стомашно-чревния тракт.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични проучвания с Enzeri. Тъй като панкреатичните ензими не се абсорбират от стомашно-чревния тракт, след перорално приложение на панкреасен прах не се очаква системна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо (стомашно-устойчиви гранули)

Кроскармелоза натрий
Хидрогенирано рициново масло
Колоиден безводен силициев диоксид
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат
Хипромелозен фталат
Талк
Триетилов цитрат

Състав на капсулата

Хипромелоза
Карагенан (E407)
Калиев хлорид
Титанов диоксид (E171)
Карнаубски восък
Пречистена вода

Допълнително за Enzeri 10 000 единици стомашно-устойчиви гранули
Жълт железен оксид (E172)

Допълнително за Enzeri 25 000 единици стомашно-устойчиви гранули
Жълт железен оксид (E172)
Индиготин (E132)

Допълнително за Enzeri 40 000 единици стомашно-устойчиви гранули
Индиготин (E132)

Печатно мастило

Шеллак
Пропиленгликол
Индиготин (E132)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

2 години.

След първоначално отваряне: 6 месеца при съхранение под 25°C. Съхранявайте бутилката плътно затворена със сушителя в бутилката, за да се предпази от влага.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка от HDPE, съдържаща сашета със сушител, набраздена полипропиленова, защитена от деца капачка и отлепващо се запечатващо покритие.

Видове опаковки: по 20, 50, 100 и 200 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Употреба при педиатрична популация

Ако е необходимо, внимателно отворете капсулата и приложете съдържимото (гранулите) на пациента съгласно описаното в точка 4.2.

Изхвърлете всяка случайно натрошена капсула.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/001-016

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активното вещество

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
ГЕРМАНИЯ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Adare Pharmaceuticals Srl
Via Martin Luther King 13
20060 Pessano Con Bornago
ИТАЛИЯ

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба следва да подаде първият периодичен доклад за безопасност за този продукт в рамките на 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- План за управление на риска (ПУР)**

ПУР трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и при всички следващи съгласувани актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ПРЕСТАВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ – количество на активното вещество 5 000 единици****1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Enzeri 5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една капсула съдържа 39,8 mg панкреасен прах от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		5 000 фармакопейни единици
амилолитична активност:	не по-малко от	1 600 фармакопейни единици
протеолитична активност:	не по-малко от	130 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И МЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/001 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/002 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/003 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/004 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Enzepi 5 000

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ – количество на активното вещество 10 000 единици

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах.

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една капсула съдържа 83,7 mg панкреасен прах от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		10 000 фармакопейни единици
амилолитична активност:	не по-малко от	3 200 фармакопейни единици
протеолитична активност:	не по-малко от	270 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/005 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/006 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/007 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/008 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Enzepi 10 000

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ – количество на активното вещество 25 000 единици

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една капсула съдържа 209,3 mg панкреасен прах от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		25 000 фармакопейни единици
амилолитична активност:	не по-малко от	4 800 фармакопейни единици
протеолитична активност:	не по-малко от	410 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/009 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/010 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/011 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/012 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Enzepi 25 000

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ – количество на активното вещество 40 000 единици

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една капсула съдържа 334,9 mg панкреасен прах от свински произход, включващ следните ензимни активности:

липолитична активност:		40 000 фармакопейни единици
амилолитична активност:	не по-малко от	7 800 фармакопейни единици
протеолитична активност:	не по-малко от	650 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

Дата на отваряне:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/013 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/014 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/015 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/016 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Enzepi 40 000

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА – количество на активното вещество 5 000 единици

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа:

липаза:		5 000 фармакопейни единици
амилаза :	не по-малко от	1 600 фармакопейни единици
протеаза:	не по-малко от	130 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/001 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/002 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/003 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/004 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА –количество на активното вещество 10 000 единици

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа:

липаза:		10 000 фармакопейни единици
амилаза:	не по-малко от	3 200 фармакопейни единици
протеаза:	не по-малко от	270 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/005 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/006 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/007 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/008 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА – количество на активното вещество 25 000 единици

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа:

липаза:		25 000 фармакопейни единици
амилаза:	не по-малко от	4 800 фармакопейни единици
протеаза:	не по-малко от	410 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.

Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/009 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/010 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/011 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/012 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА – количество на активното вещество 40 000 единици

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Enzeri 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа:

липаза		40 000 фармакопейни единици
амилаза:	не по-малко от	7 800 фармакопейни единици
протеаза:	не по-малко от	650 фармакопейни единици

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

20 стомашно-устойчиви твърди капсули
50 стомашно-устойчиви твърди капсули
100 стомашно-устойчиви твърди капсули
200 стомашно-устойчиви твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Не дъвчете капсулите.
Преди употреба прочетете листовката.
Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Не поглъщайте сушителя.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
След първоначално отваряне продуктът може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в плътно затворена опаковка.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonsaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/16/1113/013 20 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/014 50 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/015 100 стомашно-устойчиви твърди капсули
EU/1/16/1113/016 200 стомашно-устойчиви твърди капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба

Листовка: информация за пациента

Enzepi 5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Enzepi 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Enzepi 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Enzepi 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули
Панкреасен прах (Pancreas powder)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Enzepi и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Enzepi
3. Как да приемате Enzepi
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Enzepi
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Enzepi и за какво се използва

Enzepi е лекарство, заместител на панкреатичните ензими, предназначено за хора, чийто организъм не произвежда достатъчно собствени ензими за смилане на храната.

Enzepi съдържа смес от естествени храносмилателни ензими, които се използват за смилане на храната. Те включват липази за смилане на мазнини, протеази за смилане на протеин и амилази за смилане на въглехидрати. Ензимите са получени от свинска задстомашна жлеза.

Enzepi е предназначен за употреба от възрастни, юноши, деца и кърмачета с „екзокринна панкреасна недостатъчност“, заболяване, което прави организма неспособен да разгражда и смилва храната.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Enzepi

Не приемайте Enzepi

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Enzepi

- ако някога сте имали подагра, бъбречно заболяване, високи нива на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия) или в урината (хиперурикозурия),
- ако имате отклонения в нивата на кръвната захар.

Пациенти с кистозна фиброза

При пациенти с кистозна фиброза, приемащи високи дози панкреатични ензими, се съобщава за рядко заболяване на червата, наречено „фиброзираща колонопатия“, при което червата се стесняват.

Ако имате кистозна фиброза и приемате панкреатични ензими, надвишаващи 10 000 липазни единици на килограм телесно тегло дневно и имате необичайни коремни оплаквания (като силна коремна болка, проблеми с изхождането, гадене или повръщане) или промени в коремните оплаквания, **незабавно кажете на Вашия лекар.**

Тежка алергична реакция

Ако настъпи алергична реакция, спрете лечението и уведомете Вашия лекар. Алергичната реакция може да включва сърбеж, копривна треска или обрив. Рядко, при по-сериозна алергична реакция може да има усещане за топлина, замайване и припадък, затруднено дишане. Това са симптоми на тежко, потенциално животозастрашаващо заболяване, наречено „анафилактичен шок“. Ако това се случи, **незабавно се обадете на спешна медицинска помощ.**

Дразнене в устата

Капсулата Enzeri или нейното съдържимо не трябва да се разтрошава или дъвче, тъй като може да причини дразнене в устата. Enzeri може само да се поръсва върху определени храни (вижте точка 3).

Други лекарства и Enzeri

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Бременност и кърмене

Ако кърмите или планирате да кърмите, ако сте бременна, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали Enzeri преминава в кърмата. Вие и Вашият лекар трябва да решите дали ще приемате Enzeri, или ще кърмите.

Не е известно дали Enzeri повлиява способността за забременяване и дали уврежда плода.

Шофиране и работа с машини

Enzeri не повлиява на способността за шофиране или работа с инструменти или машини.

3. Как да приемате Enzeri

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата се измерва в „липазни единици“.

Вашият лекар ще коригира дозата Ви, която ще зависи от:

- тежестта на заболяването Ви,
- количеството мазнини в изпражненията,
- Вашата диета,
- теглото Ви.

Каква доза Enzeri да приемате

Кърмачета (на възраст под 1 година)

Препоръчителната начална доза за кърмачета на възраст под 1 година е 5 000 липазни единици на 120 ml адаптирано мляко или кърма.

Деца (на възраст между 1 и 4 години)

Препоръчителната начална доза за деца на възраст между 1 и 4 години е 1 000 липазни единици на kg телесно тегло с всяко хранене.

Деца (на възраст над 4 години), юноши и възрастни (включително старческа възраст)

Препоръчителната начална доза за деца на възраст над 4 години, юноши (12 до 18 години) и възрастни е 500 липазни единици на килограм телесно тегло на хранене.

Ако Вашият лекар препоръча да увеличите броя на капсулите, които приемате всеки ден, трябва да направите това бавно, в продължение на няколко дни. Ако все още имате мазни изпражнения (миришещи, диарични, мазни, бледи изпражнения) или други проблеми със стомаха или червата (стомашно-чревни симптоми), говорете с Вашия лекар, тъй като може да се наложи дозата отново да се коригира.

Не приемайте повече от определения от Вашият лекар брой капсули дневно (обща дневна доза). В зависимост от количеството активно вещество на Enzeri, което ще приемате, Вашият лекар ще Ви каже колко капсули трябва да приемате с всяко основно или междинно хранене.

Вашата обща дневна доза не трябва да надвишава 2 500 липазни единици на килограм телесно тегло на хранене (или 10 000 липазни единици на килограм телесно тегло дневно).

Как да приемате Enzeri

Деца (на възраст над 1 години), юноши и възрастни

Enzeri винаги трябва да се приема с основно или междинно хранене. Капсулите трябва да се поглъщат цели и да се приемат с вода или сок. Ако Вие или Вашето дете имате много основни или междинни хранения дневно, внимавайте да не надвишите общата дневна доза Enzeri.

Ако Вие или Вашето дете има трудности при поглъщането на капсулите Enzeri, внимателно отворете капсулите и поръсете съдържимото (гранулите) върху малко количество кисела храна като плодово пюре (ябълка/круша), кисело мляко или сок (портокал/ананас/ябълка). Не смесвайте гранулите Enzeri с вода, мляко, кърма, адаптирано мляко, ароматизирано мляко или гореща храна. Попитайте Вашия лекар за други храни, върху които можете да поръсвате гранулите Enzeri.

Ако поръсите гранулите Enzeri върху храна, погълнете сместа или я дайте на детето веднага след приготвянето ѝ, като след това пиете вода или сок. Уверете се, че сместа от лекарството и храната е погълната изцяло, както и че в устата няма останали гранули.

Не съхранявайте Enzeri, който е бил поръсен върху храна за по-късен прием.

Капсулите Enzeri или гранулите вътре в тях не трябва да се натрошават или дъвчат, както и не трябва да се задържат в устата. Натрошаването, съдвкването или задържането на капсулите Enzeri в устата може да предизвика дразнене в устата или да промени начина, по който Enzeri действа в организма.

Кърмачета (на възраст под 1 година)

При кърмачета на възраст под 1 година Enzeri се прилага непосредствено преди всяко хранене с адаптирано мляко или кърма. Не поръсвайте съдържимото на капсулата директно върху адаптираното мляко или кърмата. Внимателно отворете капсулата и изсипете гранулите върху малко количество кисела храна (вижте по-горе). Ако поръсите гранулите Enzeri върху храна, дайте сместа от лекарството и храната на Вашето дете веднага и не съхранявайте поръсеният върху храната Enzeri. Детето трябва да погълне цялата хранителна смес и веднага след това да пие достатъчно течност, за да преглътне изцяло лекарството.

Може също да поръсите гранулите директно в устата на детето. Незабавно му дайте да пие мляко, адаптирано мляко или кърма, така че да сте сигурни, че гранулите са погълнати изцяло и няма останали в устата му.

Огледайте в устата на детето, за да сте сигурни, че цялото лекарство е погълнато.

Ако сте приели повече от необходимата доза Enzeri

Ако сте приели повече от необходимата доза Enzeri, трябва да пиете много вода и възможно най-скоро да говорите с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Enzeri

Не вземайте двойна доза или допълнителни капсули, за да компенсирате пропуснатата доза. Изчакайте до следващото хранене и приемете обичайния брой капсули с него.

Ако сте спрели приема на Enzeri

Продължавайте да приемате лекарството, докато Вашият лекар Ви каже да спрете. Много пациенти трябва да приемат лекарства заместители на панкреатичните ензими цял живот.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-важните сериозни нежелани реакции, наблюдавани при други лекарства заместители на панкреатичните ензими, са анафилактичен шок и фиброзираща колонопатия. Честотата на тези две нежелани реакции е неизвестна.

Анафилактичният шок е тежка, потенциално животозастрашаваща алергична реакция, която може да се развие бързо. Ако забележите някое от следните, незабавно потърсете **спешна медицинска помощ**:

- сърбеж, копривна треска или обрив
- подути очи, устни, ръце или крака
- чувство на замайване или слабост
- затруднено дишане или преглъщане
- замайване, припадък или безсъзнание.

Многократните приеми на високи дози лекарства, заместители на панкреатичните ензими могат също да предизвикат образуване на ръбци или заделяване на стените на дебелото черво, което може да доведе до блокиране на червата – заболяване, наречено фиброзираща колонопатия. Ако имате тежка коремна болка, проблеми с изхождането (констипация), гадене или повръщане **незабавно кажете на Вашия лекар**.

Другите възможни нежелани реакции може да включват:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- стомашна болка

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- коремен дискомфорт или подуване
- флатуленция/газове
- диария
- главоболие.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- необичайни/обезцветени изпражнения (екскременти) или често изхождане
- задух
- нарушено храносмилане
- подуване, болка, дискомфорт или дразнене в устата
- умора или общо чувство на отпадналост (общо неразположение)
- промени (увеличаване или намаляване) на нивата на кръвна захар
- промени (увеличаване или намаляване) на телесното тегло
- намален апетит
- високи нива на пикочна киселина в урината (хиперурикозурия)

- високи нива на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия)

Ако имате диабет, трябва да говорите с Вашия лекар, ако забележите промени в нивата на Вашата кръвна захар. Може да се изисква корекция на дозата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Enzeri

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

След първоначално отваряне лекарството може да се съхранява максимум 6 месеца под 25°C в оригиналната плътно затворена опаковка. Съхранявайте бутилката плътно затворена, за да се предпази от влага. Не изхвърляйте сашетата (сушителя) от бутилката, тъй като те предпазват лекарството от влага. Не яжте и не отваряйте сашетата със сушител.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Enzeri

- Активното вещество е панкреасен прах от свински произход

Enzeri 5 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 39,8 mg панкреасен прах, включващ следните ензимни активности:

- липолитична активност: 5 000 единици*
- амилолитична активност: не по-малко от 1 600 единици*
- протеолитична активност: не по-малко от 130 единици*

Enzeri 10 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 83,7 mg панкреасен прах, включващ следните ензимни активности:

- липолитична активност: 10 000 единици*
- амилолитична активност: не по-малко от 3 200 единици*
- протеолитична активност: не по-малко от 270 единици*

Enzeri 25 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 209,3 mg панкреасен прах, включващ следните ензимни активности:

- липолитична активност: 25 000 единици*
- амилолитична активност: не по-малко от 4 800 единици*
- протеолитична активност: не по-малко от 410 единици*

Enzeri 40 000 единици стомашно-устойчиви твърди капсули

Една капсула съдържа 334,9 mg панкреасен прах, включващ следните ензимни активности:

- | | | |
|----------------------------|----------------|-----------------|
| - липолитична активност: | | 40 000 единици* |
| - амилолитична активност: | не по-малко от | 7 800 единици* |
| - протеолитична активност: | не по-малко от | 650 единици* |

*Фармакопейни единици

- Другите съставки са:
 - o Капсулно съдържимо: кроскарамелоза натрий, хидрогенирано рициново масло, колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, хипромелозен фталат, талк, триетилов цитрат.
 - o Състав на капсулата:
 - Enzepi 5 000 единици: хипромелоза, карагенан (E407), калиев хлорид, титанов диоксид (E171), карнаубски восък, вода.
 - Enzepi 10 000 единици: хипромелоза, карагенан (E407), калиев хлорид, титанов диоксид (E171), карнаубски восък, вода, жълт железен оксид (E172).
 - Enzepi 25 000 единици: хипромелоза, карагенан (E407), калиев хлорид, титанов диоксид (E171), карнаубски восък, вода, жълт железен оксид (E172), индиготин (E132).
 - Enzepi 40 000 единици: хипромелоза, карагенан (E407), калиев хлорид, титанов диоксид (E171), карнаубски восък, вода, индиготин (E132).
 - o Печатно мастило: шеллак, пропиленгликол, индиготин (E132)

Как изглежда Enzepi и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчивата твърда капсула Enzepi 5 000 единици има бяла непрозрачна капачка и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzepi 5“ върху него и съдържа светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

Стомашно-устойчивата твърда капсула Enzepi 10 000 единици има жълта непрозрачна капачка и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzepi 10“ върху него и съдържа светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

Стомашно-устойчивата твърда капсула Enzepi 25 000 единици има зелена непрозрачна капачка и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzepi 25“ върху него и съдържа светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

Стомашно-устойчивата твърда капсула Enzepi 40 000 единици има синя непрозрачна капачка и бяло непрозрачно тяло с надпис „Enzepi 40“ върху него и съдържа светлокафяви стомашно-устойчиви гранули.

Enzepi се предлага в бутилки от пластмаса (HDPE), снабдени със сашета със сушител, затворени с облицовани, полипропиленови, защитени от деца капачки и отлепващи се запечатващи покрития. Видове опаковки: една бутилка с 20, 50, 100 или 200 стомашно-устойчиви твърди капсули.

Пристъпвател на разрешението за употреба

Allergan Pharmaceuticals International Limited
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ирландия

Производител

Adare Pharmaceuticals Srl
Via Martin Luther King, 13,
20060, Pessano Con Bornago

Milan
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg**

Allergan n.v
Tel: + 32 2 709 21 64 (Nederlands)
Tél : + 32 2 709 21 58 (Français)

Česká republika

Allergan CZ s.r.o.
Tel: +420 800 188 818

Deutschland

Pharm-Allergan GmbH
Tel: + 49 69 92038-1050

Danmark

Allergan Norden AB
Tlf: + 4580884560

Eesti

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 2634 6109

Ελλάδα/ Κύπρος

Allergan Hellas Pharmaceuticals S.A.
Τηλ: +30 210 74 73 300

España

Allergan S.A.
Tel: + 34 918076130

France

Allergan France SAS
Tél: +33 (0)1 49 07 83 00

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 1 6646 563

България

Алерган България ЕООД
Тел.: +359 (0) 800 20 280

Ísland

Actavis ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Allergan S.p.A
Tel: + 39 06 509 562 90

Latvija

Lietuva

Allergan Baltics UAB
Tel: + 37 052 072 777

Magyarország

Allergan Hungary Kft.
Tel.: +36 80 100 101

Nederland

Allergan b.v.
Tel: +31 (0)76 790 10 49

Norge

Allergan Norden AB
Tlf: +47 80 01 04 97

Österreich

Pharm-Allergan GmbH
Tel: +4 43 1 99460 6355

Polska

Allergan Sp. z o.o.
Tel: +48 22 256 3700

Portugal

Profarin Lda
Tel: + 351214253242

România

Allergan S.R.L.
Tel: +40 21 301 53 02

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 386 (0) 590 848 40

Slovenská republika

Allergan SK s.r.o.
Tel: +421 800 221 223

Sverige

Allergan Norden AB
Tel: + 46859410000

Suomi/Finland

Allergan Norden AB
Puh/Tel: + 358 800 115 003

United Kingdom/Malta/Ireland

Allergan Baltics UAB
Tel: + 371 676 60 831

Allergan Ltd
Tel: + 44 (0) 1628 494026

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба