

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enzeri 5.000 μονάδων, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Enzeri 10.000 μονάδων, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Enzeri 25.000 μονάδων, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Enzeri 40.000 μονάδων, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

### Enzeri 5.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 39,8 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		5.000 μονάδες*,
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	1.600 μονάδες*,
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	130 μονάδες*.

### Enzeri 10.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 83,7 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		10.000 μονάδες*,
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	3.200 μονάδες*,
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	270 μονάδες*.

### Enzeri 25.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 209,3 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		25.000 μονάδες*,
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	4.800 μονάδες*,
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	410 μονάδες*.

### Enzeri 40.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 334,9 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		40.000 μονάδες*,
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	7.800 μονάδες*,
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	650 μονάδες*.

\* μονάδα κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό.

### Enzeri 5.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Σκληρό καψάκιο με λευκό αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, με τυπωμένο «Enzeri 5» και το οποίο περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

### Enzeri 10.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Σκληρό καψάκιο με κίτρινο αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, με τυπωμένο «Enzeri 10» και το οποίο περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

#### Enzeri 25.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Σκληρό καψάκιο με πράσινο αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, με τυπωμένο «Enzeri 25» και το οποίο περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

#### Enzeri 40.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Σκληρό καψάκιο με μπλε αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα, με τυπωμένο «Enzeri 40» και το οποίο περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

## **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων σε εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια λόγω κυστικής ίνωσης ή άλλων καταστάσεων (π.χ. χρόνια παγκρεατίτιδα, μετά από παγκρεατεκτομή ή καρκίνο του παγκρέατος).

Το Enzeri ενδείκνυται για χρήση σε βρέφη, παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

#### Δοσολογία

Η δοσολογία του Enzeri θα πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τα κλινικά συμπτώματα, το βαθμό στεατόρροιας που υπάρχει, την περιεκτικότητα της διατροφής σε λίπος, ή το πραγματικό σωματικό βάρος. Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά στη χαμηλότερη συνιστώμενη δόση και σταδιακά να αυξάνεται υπό ιατρική επίβλεψη με προσεκτική παρακολούθηση της ανταπόκρισης και των συμπτωμάτων του ασθενούς. Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στους ασθενείς να μην αυξάνουν από μόνοι τους τη δοσολογία.

Οι αλλαγές στη δοσολογία ενδέχεται να απαιτούν μια περίοδο προσαρμογής ορισμένων ημερών.

#### Μέγιστη συνιστώμενη δόση

Η μέγιστη συνιστώμενη συνολική δόση είναι 2.500 μονάδες λιπάσης / kg σωματικού βάρους ανά γεύμα (ή 10.000 μονάδες λιπάσης / kg σωματικού βάρους ανά ημέρα), ή 4.000 μονάδες λιπάσης / γραμμάριο λίπους που καταναλώθηκε ανά ημέρα. Υψηλότερες δόσεις θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή εάν δικαιολογείται (βλ. παραγράφους 4.4. και 4.9) και μόνο εάν τεκμηριώνεται ότι είναι αποτελεσματικές από 3ήμερες μετρήσεις λίπους κοπράνων που υποδεικνύουν ένα σημαντικό βελτιωμένο συντελεστή απορρόφησης λίπους.

Για κάθε πρόχειρο γεύμα, θα πρέπει να δίνεται η μισή από τη συνταγογραφημένη δόση Enzeri που δίνεται σε ένα πλήρες γεύμα. Οι δόσεις των ενζύμων που εκφράζονται ως μονάδες λιπάσης / kg σωματικού βάρους ανά γεύμα πρέπει να μειώνονται σε πιο ηλικιωμένους ασθενείς επειδή έχουν την τάση να καταναλώνουν λιγότερο λίπος ανά κιλό σωματικού βάρους.

Είναι σημαντικό να διασφαλίζεται πάντοτε η επαρκής ενυδάτωση των ασθενών ενόσω λαμβάνουν το Enzeri. Η ανεπαρκής ενυδάτωση ενδέχεται να προδιαθέσει για δυσκοιλιότητα ή να την επιδεινώσει.

#### Αρχική δόση

##### Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας κάτω του 1 έτους

Για βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 5.000 μονάδες λιπάσης ανά γεύμα (γενικά 120 ml γάλα) (βλ. παράγραφο Τρόπος χορήγησης).

##### Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας μεταξύ 1 και κάτω των 4 ετών

Για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και κάτω των 4 ετών η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 1.000 μονάδες λιπάσης / kg σωματικού βάρους ανά γεύμα.

*Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας 4 ετών ή άνω και ενήλικες (συμπεριλαμβάνονται οι ηλικιωμένοι)*  
Για παιδιά ηλικίας 4 ετών ή άνω, εφήβους και ενήλικες η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 500 μονάδες λιπάσης / kg σωματικού βάρους ανά γεύμα.

### Τρόπος χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το Enzeri θα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια κύριων ή πρόχειρων γευμάτων, μαζί με νερό ή χυμό. Τα καψάκια θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, χωρίς να μασώνται ή να συνθλίβονται. Η σύνθλιψη, το μάσημα ή η ανάμιξη του περιεχομένου ενός καψακίου με τροφές ή υγρά με pH μεγαλύτερο του 5, ή η φύλαξη του μίγματος τροφής (βλ. παρακάτω), μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη της προστατευτικής γαστροανθεκτικής επικάλυψης. Αυτό μπορεί να καταλήξει σε πρόωμη απελευθέρωση των ενζύμων στη στοματική κοιλότητα, ερεθισμό των βλεννογόνων και ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της ενζυμικής δραστηριότητας.

### *Ασθενείς που αδυνατούν να καταπιούν ολόκληρα καψάκια*

Για ασθενείς που αδυνατούν να καταπιούν ολόκληρα καψάκια, τα καψάκια μπορούν να ανοίγονται προσεκτικά και το περιεχόμενο να αναμιγνύεται (χωρίς σύνθλιψη) με μικρές ποσότητες όξινου φαγητού με pH 5 ή μικρότερο (π.χ. πουρές φρούτου [μήλο/αχλάδι], γιουρτι, χυμό [πορτοκάλι/ανανά/μήλο]). Μην αναμιγνύετε με νερό, γάλα, μητρικό γάλα, βρεφικό γάλα, αρωματισμένο γάλα ή ζεστό φαγητό. Το μίγμα του Enzeri με μαλακή τροφή θα πρέπει να καταπίνεται αμέσως χωρίς να μασιέται και κατόπιν να καταναλώνεται νερό ή χυμός προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης κατάποση. Προσοχή θα πρέπει να δίδεται ώστε να διασφαλίζεται ότι το Enzeri δεν παραμένει μέσα στο στόμα. Το μίγμα δεν πρέπει να φυλάσσεται.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Για παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω του 1 έτους, το Enzeri πρέπει να χορηγείται αμέσως πριν από κάθε σίτιση.

Το καψάκιο θα πρέπει να ανοίγεται προσεκτικά για να αδειάζει το περιεχόμενό του (κοκκία). Τα κοκκία μπορούν να χορηγηθούν με μια μικρή ποσότητα κατάλληλης όξινης τροφής ή απευθείας μέσα στο στόμα. Η χορήγηση θα πρέπει να ακολουθείται από χορήγηση μητρικού ή βρεφικού γάλακτος προκειμένου να διασφαλίζεται η πλήρης κατάποση. Το περιεχόμενο του καψακίου δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται απευθείας με το μητρικό ή το βρεφικό γάλα καθώς αυτό ενδέχεται να μειώσει την αποτελεσματικότητα. Προσοχή θα πρέπει να δίδεται ώστε να διασφαλίζεται ότι το Enzeri δεν συνθλίβεται, δεν μασιέται, ούτε παραμένει μέσα στο στόμα, προκειμένου να αποφευχθεί ερεθισμός του στοματικού βλεννογόνου.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

## **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

### Ινωτική κολονοπάθεια

Στενώσεις του ειλεο-τυφλού εντέρου και του παχέος εντέρου (ινωτική κολονοπάθεια) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς με κυστική ίνωση που λαμβάνουν υψηλές δόσεις σκευασμάτων παγκρεατίνης. Προληπτικά, τα ασυμπτωτικά κοιλιακά συμπτώματα ή οι μεταβολές κοιλιακών συμπτωμάτων θα πρέπει να εξετάζονται ιατρικά για να αποκλειστεί η πιθανότητα ινωτικής κολονοπάθειας, ιδιαίτερα αν ο ασθενής λαμβάνει περισσότερες από 10.000 μονάδες λιπάσης / kg σωματικού βάρους / ημέρα.

### Αναφυλακτικές αντιδράσεις

Σπάνια, έχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις με προϊόντα παγκρεατικών ενζύμων με διαφορετικά σκευάσματα του ίδιου δραστικού συστατικού (κόνι παγκρέατος). Εάν συμβεί μια τέτοια αντίδραση, οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευτούν να διακόψουν αμέσως τη θεραπεία και να ζητήσουν επείγουσα ιατρική βοήθεια.

### Ενδεχόμενο υπερουριχαιμίας

Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν συνταγογραφείται το Enzeri σε ασθενείς με ιστορικό ουρικής αρθρίτιδας, νεφρικής δυσλειτουργίας, ή υπερουριχαιμίας. Τα προϊόντα παγκρεατικών ενζύμων χοίρειας προέλευσης περιέχουν πουρίνες οι οποίες ενδέχεται να αυξήσουν τα επίπεδα του ουρικού οξέος στο αίμα.

#### Ενδεχόμενο ερεθισμού του στοματικού βλεννογόνου

Προσοχή θα πρέπει να δίδεται ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν παραμένει καμία ποσότητα από το φαρμακευτικό προϊόν μέσα στο στόμα. Το Enzeri δεν θα πρέπει να συνθλίβεται να μασιέται ή να αναμιγνύεται σε τροφές που έχουν pH μεγαλύτερο από 5. Αυτές οι ενέργειες μπορούν να προκαλέσουν ρήξη της προστατευτικής γαστροανθεκτικής επικάλυψης οδηγώντας σε πρόωμη απελευθέρωση των ενζύμων, ερεθισμό του στοματικού βλεννογόνου ή/και απώλεια της ενζυμικής δραστηριότητας (βλ. παράγραφο 4.2).

#### Μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα

Θα πρέπει να μελετάται η παρακολούθηση της γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο μη φυσιολογικών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα καθώς ο γλυκαιμικός έλεγχος μπορεί να επηρεαστεί από χορήγηση θεραπείας υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα παγκρεατικών ενζύμων δεν προκαλούν φαρμακοκινητικές και φαρμακοδυναμικές αλληλεπιδράσεις βάσει της φαρμακολογίας τους, καθώς δεν απορροφώνται από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Δεν αναμένονται κλινικά σχετικές αλληλεπιδράσεις.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Δεν διατίθενται επαρκή κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος σε έγκυο γυναίκα. Επίσης δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβryo όταν χορηγείται σε έγκυο γυναίκα ή εάν μπορεί να επηρεάσει την αναπαραγωγική ικανότητα. Παρόλο που δεν διενεργήθηκαν προκλινικές εξετάσεις με το Enzeri, δεν υπάρχουν αποδείξεις για απορρόφηση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Επομένως, δεν αναμένεται τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα ή στην ανάπτυξη. Ο κίνδυνος και το όφελος αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να μελετάται στο πλαίσιο της ανάγκης για παροχή επαρκούς διατροφικής υποστήριξης σε έγκυο γυναίκα με εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια. Η επαρκής πρόσληψη θερμίδων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης είναι σημαντική για τη φυσιολογική αύξηση του σωματικού βάρους της μητέρας και την ανάπτυξη του εμβρύου. Η μειωμένη αύξηση του σωματικού βάρους της μητέρας και ο υποσιτισμός μπορούν να συσχετιστούν με ανεπιθύμητες εκβάσεις εγκυμοσύνης.

#### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Παρόλα αυτά, δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη, επειδή η συστηματική έκθεση των παγκρεατικών ενζύμων που υπάρχουν στο Enzeri στις θηλάζουσες μητέρες δεν προβλέπεται.

Καθώς ο κίνδυνος στα νεογέννητα / βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί, πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/ θα αποφευχθεί η θεραπεία με το Enzeri, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της συνεχιζόμενης θεραπείας με το Enzeri για την γυναίκα που θηλάζει.

#### Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα ανθρώπινα δεδομένα σχετικά με την επίδραση του Enzeri στη γονιμότητα.

### **4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Ενζερι δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται με φαρμακευτικά προϊόντα παγκρεατικών ενζύμων είναι αναφυλακτικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4) και ινωτική κολονοπάθεια (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το Ενζερι ήταν γαστρεντερικές ενοχλήσεις [κοιλιακό άλγος (16%), μετεωρισμός (12%), κοιλιακή διάταση (7%), διάρροια και έμετος (6%), δυσκοιλιότητα (5%), ναυτία (3%)] και κεφαλαλγία, όπου παρουσιάστηκαν σε περίπου 6% των ασθενών. Σε κλινικές δοκιμές, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριας σοβαρότητας.

##### Λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών υπό μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με κόπρι παγκρέατος που ελήφθησαν από κλινικές μελέτες, την μετά την κυκλοφορία παρακολούθηση του προϊόντος και επιπλέον επιδράσεις κατηγορίας συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα. Αυτές παρουσιάζονται σύμφωνα με την ταξινόμηση κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA και κατατάσσονται υπό επικεφαλίδες συχνότητας, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες κατηγορίες: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αναφυλακτική αντίδραση** Υπερευαισθησία σε φάρμακο/ Υπερευαισθησία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Υπερουριχαιμία/ υπερουρικούρια** Μειωμένη όρεξη
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	Ζάλη
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου			Δύσπνοια*
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Κοιλιακό άλγος	Διάρροια Έμετος Ναυτία Δυσκοιλιότητα Κοιλιακή διάταση Μετεωρισμός Κοιλιακή δυσφορία	Ινωτική κολονοπάθεια** Διόγκωση χειλέων και διογκωμένη γλώσσα* Στοματίτιδα Άλγος άνω κοιλιακής χώρας Δυσπεψία Μη φυσιολογικά κόπρανα Κόπρανα αποχρωματισμένα Συχνές κενώσεις

<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>			Διόγκωση προσώπου Κνίδωση Εξάνθημα γενικευμένο Εξάνθημα Εξάνθημα ερυθρηματώδες Κνησμός
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>			Κόπωση Αίσθημα κακουχίας
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>			Γλυκόζη αίματος μειωμένη Γλυκόζη αίματος αυξημένη Σωματικό βάρος αυξημένο Σωματικό βάρος αυξημένο

\*Συμπτώματα αλλεργικών αντιδράσεων.

\*\*Επιδράσεις κατηγορίας

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο μη φυσιολογικών επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, ο γλυκαιμικός έλεγχος μπορεί να επηρεαστεί από χορήγηση θεραπείας υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων (βλ. παράγραφο 4.4). Περιπτώσεις διακυμάνσεων γλυκόζης αίματος έχουν αναφερθεί με το Enzeri, οι περισσότερες από τις οποίες είναι μη σοβαρές και αποκαταστάθηκαν μετά από ρύθμιση της διαβητικής θεραπείας.

Οι πιο σχετικές επιδράσεις κατηγορίας των προϊόντων παγκρεατικών ενζύμων περιλαμβάνουν ινωτική κολοнопάθεια, υπερουριχαιμία/ υπερουρικήουρία και αναφυλακτικές αντιδράσεις.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε κλινικές δοκιμές, 110 παιδιά με κυστική ίνωση (CF) ηλικίας 1 μηνός και άνω έλαβαν το Enzeri σε δόση που εξασφάλιζε σταθεροποίηση των συμπτωμάτων. Το προφίλ ασφαλείας του Enzeri στον παιδιατρικό πληθυσμό ήταν παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ενήλικες.

#### Ηλικιωμένα άτομα

Δεν προσδιορίστηκαν ειδικές ανεπιθύμητες ενέργειες στον ηλικιωμένο πληθυσμό. Συχνά, το είδος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια σε ηλικιωμένα άτομα με εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια σε σύγκριση με τους ενήλικες.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Οι χρόνιες υψηλές δόσεις προϊόντων παγκρεατικών ενζύμων έχουν συσχετιστεί με ινωτική κολοнопάθεια και ως αποτέλεσμα σε ορισμένες περιπτώσεις με στενώσεις του παχέος εντέρου (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Οι υψηλές δόσεις προϊόντων παγκρεατικών ενζύμων έχουν συσχετιστεί με υπερουρικήουρία και υπερουριχαιμία, και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ουρικής αρθρίτιδας, νεφρικής δυσλειτουργίας, ή υπερουριχαιμίας (βλ. παράγραφο 4.4). Συνιστώνται υποστηρικτικά μέτρα μεταξύ των οποίων η διακοπή της θεραπείας με παγκρεατικά ένζυμα και η διασφάλιση επαρκούς επανυδάτωσης.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα πέψης συμπεριλαμβανομένων και των ενζύμων, Σκευάσματα ενζύμων, κωδικός ATC: A09AA02

#### Μηχανισμός δράσης

Το Ενζερι ανήκει στην οικογένεια προϊόντων παγκρεατικών ενζύμων και περιέχει μια καθορισμένη ποσότητα λιπάσης, αμυλάσης και πρωτεάσης που έχει εξαχθεί από χοίρειο πάγκρεας και έχει καθαριστεί χρησιμοποιώντας μια διαδικασία σχεδιασμένη ώστε να αδρανοποιεί τους ιούς.

Τα γαστροανθεκτικά κοκκία αναμιγνύονται πλήρως με το γαστρικό χυμό όταν το καψάκιο διαλύεται στο στομάχι, χωρίς να αδρανοποιεί τα ευαίσθητα στην οξύτητα ένζυμα. Μόνο στο δωδεκαδάκτυλο, ο οποίος έχει διαφορετικό περιβάλλον με τιμή pH υψηλότερη από 5, απελευθερώνονται αυτά τα πεπτικά ένζυμα από τα κοκκία.

Στη συνέχεια, τα ένζυμα καταλύουν την υδρόλυση των λιπών σε μονογλυκερίδια, γλυκερόλη, και ελεύθερα λιπαρά οξέα, των πρωτεϊνών σε πεπτίδια και αμινοξέα, και του αμύλου σε δεξτρίνες και σάκχαρα μικρής αλυσίδας όπως μαλτόζη και μαλτοτριόζη στο δωδεκαδάκτυλο και στο εγγύ λεπτό έντερο, και επομένως δρουν όπως τα πεπτικά ένζυμα που εκκρίνονται φυσιολογικά από το πάγκρεας.

#### Κλινική αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του Ενζερι έχει αξιολογηθεί σε μια μελέτη με ενεργό συγκριτικό παράγοντα και μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη που διεξάχθηκαν σε 130 ασθενείς με εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια (EPI) που σχετιζόταν με κυστική ίνωση (CF). Επιπλέον διεξάχθηκαν τρεις υποστηρικτικές μελέτες σε 34 παιδιατρικούς ασθενείς.

Τα δεδομένα που προκύπτουν στον πληθυσμό CF με EPI μπορούν να επεκταθούν στις άλλες αιτίες EPI όπως σε χρόνια παγκρεατίτιδα, μετά από παγκρεατεκτομή ή σε καρκίνο του παγκρέατος.

#### *Μελέτη PR-005*

Η βασική μελέτη PR-005 διεξάχθηκε στην Ευρώπη. Ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ενεργά ελεγχόμενη, δύο θεραπειών, διασταυρούμενη μελέτη, συγκρίνοντας το Ενζερι με την τυπική θεραπεία παγκρεατικών ενζύμων κατά τη διάρκεια 2 περιόδων θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της πρώτης περιόδου θεραπείας, οι ασθενείς έλαβαν είτε το Ενζερι ή το συγκριτικό παράγοντα για 28 ημέρες, και ακολούθησε διασταύρωση στην εναλλακτική θεραπεία για μια δεύτερη περίοδο 28 ημερών. Και για τις δύο περιόδους θεραπείας, οι ασθενείς έλαβαν την πρώτη ημέρα μια δόση όσο το δυνατόν πλησιέστερη της σταθεροποιημένης υπάρχουσας δόσης τους του προϊόντος παγκρεατικών ενζύμων. Στη συνέχεια, ξεκινώντας τη δεύτερη ημέρα, η δόση της εκχωρημένης θεραπείας μπορούσε να αλλάξει (ανοδική τιτλοδότηση ή/και καθοδική τιτλοδότηση) για να σταθεροποιηθούν τα συμπτώματα της EPI. Η σταθεροποίηση των συμπτωμάτων έπρεπε να επιτευχθεί πριν τη λήξη των πρώτων 14 ημερών κάθε περιόδου θεραπείας.

Συνολικά 96 ασθενείς, ηλικίας 12 έως 43 ετών, τυχαιοποιήθηκαν στον πληθυσμό με πρόθεση θεραπείας. Κατά τη διάρκεια της μελέτης, οι ασθενείς έλαβαν οδηγία να καταναλώνουν 100 g ( $\pm$  15 g) λίπους ανά ημέρα και να διατηρούν μια συνεπή πρόσληψη διατροφικού λίπους για τα κύρια και τα πρόσθετα γεύματα. Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν ο συντελεστής απορρόφησης λίπους επί 72 ώρες (CFA-72h) ο οποίος υπολογίστηκε στο τέλος κάθε περιόδου θεραπείας, από τα κόπρανα που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια των τελευταίων 3 ημερών κάθε περιόδου θεραπείας. Η συλλογή πραγματοποιήθηκε σε ένα εγκεκριμένο, ελεγχόμενο περιβάλλον το οποίο επέτρεπε την επιβλεπόμενη διατροφική πρόσληψη και την ποσοτική συλλογή κοπράνων.

Τα υποκείμενα πέτυχαν μια μέση CFA-72h των 84,08 με το Ενζερι και των 85,33 με το συγκριτικό παράγοντα. Η διαφορά στις μέσες τιμές ήταν -1,25 (95% Δ.Ε., -3,62 έως 1,12), με  $p=0,2972$ . Επομένως, το Ενζερι κατέδειξε μη κατώτερη και ισοδυναμία με το συγκριτικό παράγοντα στον έλεγχο απορρόφησης λίπους (που μετρήθηκε ως CFA-72h) σε εφήβους και ενήλικες με EPI που σχετίζεται με CF.



**Πίνακας 1 Ανάλυση συντελεστή απορρόφησης λίπους επί 72 ώρες (CFA-72h) – Πληθυσμός που ολοκλήρωσε (Μελέτη PR-005)**

Μεταβλητή στατιστική	Enzeri (N=83)	Τυπική θεραπεία (N=83)
Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία		
Μέση (ΤΑ)	84,11 (11,073)	85,34 (9,099)
Διάμεση (ελάχιστη – μέγιστη)	85,92 (47,4 – 99,5)	86,49 (53,5 – 97,3)
Στατιστική βάσει μοντέλων (Enzeri μείον Creon)		
Μέση LS (τυπικό σφάλμα)	84,08 (1,109)	85,33 (1,109)
Διαφορά στις μέσες LS (95% όρια εμπιστοσύνης)		-1,25 (-3,62, 1,12)
Τιμή p		0,2972

N: αριθμός ασθενών, ΤΑ: τυπική απόκλιση, LS: ελάχιστα τετράγωνα.

Η στατιστική βάσει μοντέλων προέρχεται από ένα γραμμικό μοντέλο μικτών επιδράσεων χρησιμοποιώντας την CFA 72h ως τη μεταβλητή απόκρισης, τη θεραπεία, περίοδο και αλληλουχία θεραπείας ως παράγοντες σταθερών επιδράσεων, και την αλληλουχία υποκειμένων εντός θεραπείας ως τυχαία επίδραση.

#### Μελέτη EUR-1008-M

Η υποστηρικτική μελέτη EUR-1008-M, διεξάχθηκε στις Η.Π.Α., ήταν μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, διασταυρούμενη μελέτη 34 ασθενών, ηλικίας 7 έως 23 ετών, με EPI λόγω CF. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν το Enzeri ή το αντίστοιχο εικονικό φάρμακο για 6 έως 7 ημέρες θεραπείας, και ακολούθησε διασταύρωση στην εναλλακτική θεραπεία για επιπλέον 6 έως 7 ημέρες. Όλοι οι ασθενείς κατανάλωναν πλούσια σε λίπος διατροφή (μεγαλύτερη ή ίση με 100 γραμμάρια λίπους ανά ημέρα) κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας.

Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν η μέση διαφορά στο συντελεστή απορρόφησης λίπους (CFA-72h) μεταξύ της θεραπείας με το Enzeri και εκείνης με το εικονικό φάρμακο. Η CFA-72h καθορίστηκε από μια συλλογή κοπράνων 72 ωρών κατά τη διάρκεια και των δύο θεραπειών, όταν μετρήθηκε τόσο η απέκκριση λίπους όσο και η κατάποση λίπους. Η CFA-72h κάθε ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το εικονικό φάρμακο χρησιμοποιήθηκε ως η τιμή τους για το CFA-72h μη-θεραπείας.

Η μέση CFA-72h ήταν 88% με τη θεραπεία με το Enzeri σε σύγκριση με το 63% με τη θεραπεία με το εικονικό φάρμακο. Η μέση διαφορά στην CFA-72h ήταν 26 εκατοστιαίες μονάδες υψηλότερη με τη θεραπεία με το Enzeri με 95% Διάστημα Εμπιστοσύνης του (19, 32) και  $p < 0,001$ .

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Η βραχυπρόθεσμη αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Enzeri αξιολογήθηκε σε κλινικές μελέτες σε παιδιατρικούς ασθενείς, ηλικίας 1 έως 17 ετών, με EPI λόγω CF.

#### Μελέτη EUR-1008-M

Η μελέτη EUR-1008-M διεξάχθηκε σε 34 ασθενείς με EPI λόγω CF, 26 από τους οποίους ήταν παιδιά, συμπεριλαμβανομένων 8 παιδιών ηλικίας 7 έως 11 ετών, και 18 εφήβων ηλικίας 12 έως 17 ετών. Τα αποτελέσματα παρουσιάζονται παραπάνω.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα στους παιδιατρικούς ασθενείς σε αυτή τη μελέτη ήταν παρόμοιες με των ενηλίκων ασθενών.

#### Μελέτη EUR 1009-M

Η μελέτη EUR 1009-M ήταν μια ανοικτή, ενός σκέλους μελέτη σε 19 ασθενείς, ηλικίας 1 έως 6 ετών, με EPI λόγω CF. Περίπου οι μισοί από τους ασθενείς ήταν ηλικίας 1 έως 3 ετών. Οι ασθενείς μετέβησαν στο Enzeri από τη συνήθη τους θεραπεία με προϊόντα παγκρεατικών ενζύμων (PEP). Μετά από μια περίοδο διαλογής 4-14 ημερών υπό τη συνήθη τους θεραπεία με PEP, οι ασθενείς έλαβαν το Enzeri σε μεμονωμένα

τιτλοδοτημένες δόσεις που κυμαίνονταν μεταξύ 2.300 και 10.000 μονάδων λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα, με μέση δόση περίπου 5.000 μονάδων λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα (μην υπερβαίνοντας τις 2.500 μονάδες λιπάσης ανά κιλό ανά γεύμα) για 14 ημέρες. Δεν υπήρξε περίοδος έκπλυσης.

Το πρωτεύον τελικό σημείο ήταν το ποσοστό «ανταποκρινόμενων», που ορίζεται ως εκείνοι οι ασθενείς χωρίς στεατόρροια (<30% περιεχόμενο λίπους κοπράνων) και χωρίς σημεία και συμπτώματα δυσαπορρόφησης μετά από μια και δύο εβδομάδες θεραπείας με το Enzerpi. Η στεατόρροια αξιολογήθηκε από το περιεχόμενο λίπους κοπράνων που μετρήθηκε από δειγματοληπτικό έλεγχο λίπους κοπράνων τις Ημέρες 11 και 18 σε σύγκριση με την αρχική κατάσταση (baseline) (υπό τις συνθήκες PEP).

Ο αριθμός των ανταποκρινόμενων (ασθενείς με λιγότερο από 30% περιεχόμενο λίπους κοπράνων και χωρίς σημεία και συμπτώματα δυσαπορρόφησης) στην αρχική κατάσταση (baseline) ήταν 10/19 (52,6%), 13/19 (68,4%) μετά από 1 εβδομάδα θεραπείας (σταθεροποίηση) και 11/19 (57,9%) μετά τη δεύτερη εβδομάδα ανοικτής θεραπείας με το Enzerpi. Το μέσο περιεχόμενο λίπους κοπράνων ήταν παρόμοιο με την αρχική κατάσταση (baseline) (24,8%), μετά τη σταθεροποίηση (27,0%) και μετά τη δεύτερη εβδομάδα ανοικτής θεραπείας (27,3%).

#### *Μελέτη PR-011*

Η μελέτη PR-011 ήταν μια ανοικτή διασταυρούμενη μελέτη σε 15 ασθενείς, ηλικίας 1 έως 11 μηνών, με EPI λόγω CF. Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν το Enzerpi από ένα ανοιγμένο καψάκιο το οποίο αναμίχθηκε και χορηγήθηκε με χυμό μήλου (με χρήση σύριγγας) ή πουρέ μήλου (χρησιμοποιώντας ένα κουτάλι) για 10 ημέρες θεραπείας, και ακολούθησε διασταύρωση στον εναλλακτικό τρόπο χορήγησης για επιπλέον 10 ημέρες.

Ο πρωτεύων στόχος ήταν να αξιολογηθεί η αποδεκτικότητα 2 τρόπων χορήγησης χρησιμοποιώντας ένα ερωτηματολόγιο αποδεκτικότητας το οποίο συμπληρώθηκε από το φροντιστή. Δώδεκα ασθενείς ολοκλήρωσαν και τα δύο εκχωρημένα σκέλη θεραπείας και αξιολογήθηκαν. Συνολικά, οι φροντιστές ήταν ικανοποιημένοι με τη χρησιμοποίηση πουρέ μήλου ως μέθοδο χορήγησης δόσης σε σύγκριση με το χυμό μήλου.

#### *Μελέτη PR-018*

Η μελέτη PR-018 ήταν μια 12μηνη ανοικτή μελέτη παράτασης της Μελέτης PR-011. Στους ασθενείς χορηγήθηκε το Enzerpi στην ίδια δόση που λάμβαναν στη λήξη της Μελέτης PR-011. Η δόση του Enzerpi προσαρμόστηκε κατά τη διάρκεια της 12μηνης μελέτης καθώς αναπτύσσονταν οι ασθενείς και έπαιρναν βάρος.

Δώδεκα ασθενείς ολοκλήρωσαν τη μελέτη. Συνολικά, παρατηρήθηκε βελτίωση από την αρχική κατάσταση (baseline) έως την ολοκλήρωση της μελέτης για δείκτες ανάπτυξης, μεταξύ των οποίων τα εκατοστημόρια βάρους σε σχέση με την ηλικία, μήκους σε σχέση με την ηλικία, και βάρους σε σχέση με το μήκος.

#### Ηλικιωμένα άτομα

Οι κλινικές μελέτες με το Enzerpi δεν περιλάμβαναν επαρκείς αριθμούς ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω ώστε να προσδιοριστεί εάν αντιδρούν διαφορετικά από τα νεότερα άτομα. Άλλη αναφερόμενη κλινική εμπειρία δεν προσδιόρισε διαφορές στις ανταποκρίσεις μεταξύ των ηλικιωμένων και των νεαρών ασθενών.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Τα παγκρεατικά ένζυμα στο Enzerpi είναι γαστροανθεκτικά ώστε να ελαχιστοποιείται η καταστροφή ή αδρανοποίηση στο γαστρικό οξύ. Το Enzerpi είναι σχεδιασμένο να απελευθερώνει τα περισσότερα ένζυμα *in vivo* σε pH μεγαλύτερο από 5,5. Τα παγκρεατικά ένζυμα δεν απορροφούνται από τον γαστρεντερικό σωλήνα.

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν διενεργήθηκαν προκλινικές εξετάσεις με το Enzeri. Ωστόσο, καθώς τα παγκρεατικά ένζυμα δεν απορροφούνται από τον γαστρεντερικό σωλήνα, δεν αναμένεται συστηματική τοξικότητα έπειτα από του στόματος χορήγηση κόνεως παγκρέατος.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

#### Περιεχόμενο καψακίου (γαστροανθεκτικά κοκκία)

Καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη  
Κικέλαιο υδρογονομένο  
Άνυδρο κολλοειδές διοξείδιο του πυριτίου  
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη  
Μαγνήσιο στεατικό  
Υπρομελλόζη φθαλική  
Τάλκης  
Κιτρικό τριαιθύλιο

#### Κέλυφος καψακίου

Υπρομελλόζη  
Καραγενάνη (E407)  
Χλωριούχο κάλιο  
Διοξείδιο τιτανίου (E171)  
Κηρός καρναούβης  
Κεκαθαρμένο ύδωρ

*Επιπρόσθετα για το Enzeri 10.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά*  
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

*Επιπρόσθετα για το Enzeri 25.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά*  
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)  
Ινδικοκαρμίνη (E132)

*Επιπρόσθετα για το Enzeri 40.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά*  
Ινδικοκαρμίνη (E132)

#### Μελάνη εκτύπωσης

Κόμμεα λάκκας  
Προπυλενογλυκόλη  
Ινδικοκαρμίνη (E132)

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια.

Μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη και την ξηραντική ουσία μέσα στη φιάλη για να προστατεύεται από την υγρασία.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιάλη HDPE που περιέχει φακελλίσκους με ξηραντική ουσία, κλειστή με πώμα ασφαλείας για παιδιά με επένδυση από πολυπροπυλένιο και αφαιρούμενο κάλυμμα σφράγισης.

Συσκευασία των 20, 50, 100, και 200 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

##### Χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό

Εάν απαιτείται, ανοίξτε προσεκτικά το καψάκιο και χορηγήστε το περιεχόμενο (κοκκία) στον ασθενή όπως περιγράφεται στην παράγραφο 4.2.

Απορρίψτε οποιοδήποτε καψάκιο συνθλίφτηκε τυχαία.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonshaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/001-016

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή (ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα υποβάλλει την πρώτη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης της ασφαλείας για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – περιεκτικότητα 5.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enzeri 5.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα καψάκιο περιέχει 39,8 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		5.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	1.600 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	130 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

Ημερομηνία ανοίγματος:

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/001 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/002 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/003 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/004 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Enzepi 5.000

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – περιεκτικότητα 10.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enzeri 10.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα καψάκιο περιέχει 83,7 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		10.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	3.200 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	270 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

Ημερομηνία ανοίγματος:

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/005 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/006 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/007 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/008 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Enzepi 10.000

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – περιεκτικότητα 25.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enzeri 25.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα καψάκιο περιέχει 209,3 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		25.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	4.800 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	410 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

Ημερομηνία ανοίγματος:

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/009 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/010 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/011 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/012 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Enzepi 25.000

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – περιεκτικότητα 40.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enzeri 40.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ένα καψάκιο περιέχει 334,9 mg κόνεως παγκρέατος χοίρειας προέλευσης συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

λιπολυτική δραστηριότητα:		40.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	7.800 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεολυτική δραστηριότητα:	όχι λιγότερες από	650 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

Ημερομηνία ανοίγματος:

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/013 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/014 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/015 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/016 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Enzepi 40.000



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ - περιεκτικότητα 5.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Ενζερι 5.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει:

λιπάση:	5.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλάση: όχι λιγότερες από	1.600 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεάση: όχι λιγότερες από	130 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/001 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/002 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/003 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/004 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ - περιεκτικότητα 10.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enzeri 10.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει:

λιπάση:	10.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλάση: όχι λιγότερες από	3.200 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεάση: όχι λιγότερες από	270 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/005 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/006 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/007 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/008 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ - περιεκτικότητα 25.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enzeri 25.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει:

λιπάση:	25.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλάση: όχι λιγότερες από	4.800 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεάση: όχι λιγότερες από	410 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/009 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/010 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/011 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/012 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ****ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ - περιεκτικότητα 40.000 μονάδων****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Enzeri 40.000 μονάδες γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
Κόνις παγκρέατος

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Κάθε καψάκιο περιέχει:

λιπάση:	40.000 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
αμυλάση: όχι λιγότερες από	7.800 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.),
πρωτεάση: όχι λιγότερες από	650 μονάδες κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.).

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ****4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μην μασάτε τα καψάκια.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση.  
Από στόματος χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Μην καταπίνετε την ξηραντική ουσία.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του.

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ****11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonsaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/16/1113/013 20 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/014 50 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/015 100 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά  
EU/1/16/1113/016 200 γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ****15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Enzeri 5.000 μονάδες, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά**  
**Enzeri 10.000 μονάδες, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά**  
**Enzeri 25.000 μονάδες, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά**  
**Enzeri 40.000 μονάδες, γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά**  
Κόνις παγκρέατος

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Enzeri και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Enzeri
3. Πώς να πάρετε το Enzeri
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Enzeri
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Enzeri και ποια είναι η χρήση του**

Το Enzeri είναι ένα φάρμακο υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων για άτομα των οποίων τα σώματα δεν παράγουν αρκετά ένζυμα για την πέψη της τροφής.

Το Enzeri περιέχει ένα μίγμα φυσικών πεπτικών ενζύμων τα οποία χρησιμοποιούνται για την πέψη της τροφής. Αυτά περιλαμβάνουν λιπάσες για την πέψη των λιπών, πρωτεάσες για την πέψη των πρωτεϊνών και αμυλάσες για την πέψη των υδατανθράκων. Τα ένζυμα λαμβάνονται από παγκρεατικούς αδένες χοίρων.

Το Enzeri προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, εφήβους, παιδιά και βρέφη με «εξωκρινή παγκρεατική ανεπάρκεια», μια κατάσταση που καθιστά λιγότερο ικανό το σώμα να διασπά και να χωνεύει τις τροφές.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Enzeri**

**Μην πάρετε το Enzeri**

- σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, πριν πάρετε το Enzeri

- Εάν έχετε ή είχατε ουρική αρθρίτιδα, νεφρική νόσο, ή υψηλά επίπεδα ουρικού οξέος στο αίμα (υπερουριχαιμία) ή στα ούρα σας (υπερουρικουρία),
- Εάν έχετε μη φυσιολογικά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Ασθενείς με κυστική ίνωση

Μια σπάνια κατάσταση του εντέρου που ονομάζεται «ανωτική κολονοπάθεια», όπου το έντερο παρουσιάζει στένωση, έχει αναφερθεί σε ασθενείς με κυστική ίνωση οι οποίοι λάμβαναν μεγάλες δόσεις παγκρεατικών ενζύμων. Εάν έχετε κυστική ίνωση και λαμβάνετε παγκρεατικά ένζυμα πέραν των 10.000 μονάδων λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα και έχετε ασυνήθη κοιλιακά συμπτώματα (όπως έντονο στομαχικό άλγος, δυσκολία στην απόδευση, ναυτία ή έμετο) ή αλλαγές σε κοιλιακά συμπτώματα, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

#### Σοβαρή αλλεργική αντίδραση

Εάν συμβεί μια αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη θεραπεία σας και ενημερώστε το γιατρό σας. Μια αλλεργική αντίδραση μπορεί να περιλαμβάνει κνησμό, κνίδωση ή εξάνθημα. Σπάνια, μια πιο σοβαρή αντίδραση ενδέχεται να περιλαμβάνει αίσθημα ζεστασιάς, ζάλη και λιποθυμία, δυσκολία στην αναπνοή. Αυτά είναι συμπτώματα μιας σοβαρής, ενδεχομένως απειλητικής για τη ζωή κατάστασης που ονομάζεται «αναφυλακτικό σοκ». Εάν συμβεί αυτό, **ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια.**

#### Ερεθισμός στόματος

Τα καψάκια Enzeri ή το περιεχόμενό τους δεν θα πρέπει να συνθλίβονται ή να μασώνται καθώς μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό μέσα στο στόμα σας. Το Enzeri μπορεί να πασπαλιστεί σε ορισμένες τροφές (βλ. παράγραφο 3).

#### **Άλλα φάρμακα και Enzeri**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν θηλάζετε, ή σχεδιάζετε να θηλάσετε, ή εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν το Enzeri περνά στο μητρικό γάλα. Εσείς και ο γιατρός σας θα πρέπει να αποφασίσετε εάν θα πάρετε το Enzeri ή θα θηλάσετε.

Δεν είναι γνωστό εάν το Enzeri θα επηρεάσει την ικανότητά σας να μείνετε έγκυος ή βλάπτει το αγέννητο μωρό σας.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Enzeri δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού εργαλείων ή μηχανημάτων.

### **3. Πώς να πάρετε το Enzeri**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η δόση μετριέται σε «μονάδες λιπάσης».

Ο γιατρός σας θα ρυθμίσει τη δόση σας που θα εξαρτηθεί από:

- τη σοβαρότητα της νόσου σας,
- πόσο λίπος υπάρχει στα κόπρανά σας,
- τη διατροφή σας,
- το σωματικό βάρος σας.

#### **Πόσο Enzeri να πάρετε**

##### Βρέφη (ηλικίας κάτω του 1 έτους)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης για βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους είναι 5.000 μονάδες λιπάσης ανά 120 ml βρεφικού ή μητρικού γάλακτος.

##### Παιδιά (ηλικίας μεταξύ 1 και 4 ετών)

Η συνιστώμενη αρχική δόση για παιδιά ηλικίας μεταξύ 1 και 4 ετών είναι 1.000 μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους με κάθε γεύμα.

#### Παιδιά (ηλικίας άνω των 4 ετών), έφηβοι και ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων)

Η συνιστώμενη αρχική δόση για παιδιά ηλικίας άνω των 4 ετών, εφήβους (12 έως 18 ετών) και ενήλικες είναι 500 μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά γεύμα.

Εάν ο γιατρός σας σας συμβουλέψει να αυξήσετε τον αριθμό των καψακίων που παίρνετε κάθε ημέρα, θα πρέπει να το κάνετε αργά επί μερικές ημέρες. Εάν εξακολουθείτε να έχετε λιπαρά κόπρανα (δύσσομα, χαλαρά, λιπαρά, ανοιχτόχρωμα κόπρανα) ή άλλα στομαχικά ή εντερικά προβλήματα (γαστρεντερικά συμπτώματα), ενημερώστε το γιατρό σας καθώς η δόση σας ενδέχεται να χρειάζεται να ρυθμιστεί ξανά.

Μην πάρετε περισσότερα καψάκια σε μια ημέρα από την ποσότητα που σας έχει πει ο γιατρός σας (ολική ημερήσια δόση). Ανάλογα με την περιεκτικότητα του Enzeri που θα πάρετε, ο γιατρός σας θα σας πει πόσα καψάκια χρειάζεται να παίρνετε με κάθε κύριο ή πρόχειρο γεύμα.

Η ολική ημερήσια δόση σας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 2.500 μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά γεύμα (ή τις 10.000 μονάδες λιπάσης ανά κιλό σωματικού βάρους ανά ημέρα).

#### **Πώς να πάρετε το Enzeri**

##### Παιδιά (ηλικίας άνω του 1 έτους), έφηβοι και ενήλικες

Το Enzeri πρέπει να λαμβάνεται πάντα μαζί με ένα κύριο ή πρόχειρο γεύμα. Τα καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα και να λαμβάνονται μαζί με νερό ή χυμό. Εάν εσείς ή το παιδί σας καταναλώνετε πολλά κύρια ή πρόχειρα γεύματα σε μια ημέρα, να προσέχετε να μην υπερβείτε την ολική ημερήσια δόση του Enzeri.

Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα να καταπιείτε τα καψάκια Enzeri, ανοίξτε προσεκτικά τα καψάκια και πασπαλίστε το περιεχόμενο (κοκκία) σε μια μικρή ποσότητα όξινης τροφής όπως πουρέ φρούτου (μήλο/αχλάδι), γιαούρτι, ή χυμό (πορτοκάλι/ανανά/μήλο). Μην αναμιγνύετε τα κοκκία του Enzeri με νερό, γάλα, μητρικό γάλα, βρεφικό γάλα, αρωματισμένο γάλα ή ζεστό φαγητό. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας σχετικά με άλλες τροφές πάνω στις οποίες μπορείτε να πασπαλίσετε τα κοκκία του Enzeri.

Εάν πασπαλίσετε τα κοκκία του Enzeri σε τροφές, καταπιείτε το μίγμα αμέσως ή δώστε το στο παιδί σας μετά την ανάμιξή του, και μετά πιείτε νερό ή χυμό. Βεβαιωθείτε ότι καταπίνετε ολόκληρο το μίγμα φαρμάκου και τροφής και ότι δεν παραμένουν κοκκία μέσα στο στόμα σας ή στου παιδιού σας.

Μην φυλάσσετε το Enzeri που έχει πασπαλιστεί σε τροφές.

Τα καψάκια Enzeri ή τα κοκκία εντός τους δεν πρέπει να συνθλίβονται ή να μασώνται και τα καψάκια ή τα κοκκία εντός τους δεν πρέπει να διατηρούνται μέσα στο στόμα σας ή στου παιδιού σας. Η σύνθλιψη, το μάσημα ή η διατήρηση των καψακίων Enzeri μέσα στο στόμα σας ή στου παιδιού σας ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο στόμα σας ή να αλλάξει τον τρόπο που δρα το Enzeri στο σώμα σας ή στου παιδιού σας.

##### Βρέφη (ηλικίας κάτω του 1 έτους)

Σε βρέφη ηλικίας κάτω του 1 έτους, να δίνετε το Enzeri αμέσως πριν από κάθε σίτιση με βρεφικό ή μητρικό γάλα. Μην πασπαλίζετε το περιεχόμενο του καψακίου απευθείας στο βρεφικό ή μητρικό γάλα. Να ανοίγετε προσεκτικά το καψάκια και να αδειάζετε τα κοκκία σε μια μικρή ποσότητα όξινης τροφής (βλ. παραπάνω). Εάν πασπαλίσετε τα κοκκία του Enzeri σε κάποια τροφή, δώστε αμέσως το μίγμα φαρμάκου και τροφής στο παιδί σας και μην φυλάσσετε το Enzeri που έχει πασπαλιστεί σε τροφές. Δώστε στο παιδί σας να λάβει όλο το μίγμα τροφής και να πιεί αρκετή ποσότητα υγρών αμέσως μετά προκειμένου να καταπιεί όλη την ποσότητα του μίγματος φαρμάκου και τροφής.

Μπορείτε επίσης να πασπαλίσετε τα κοκκία απευθείας μέσα στο στόμα του παιδιού σας. Αμέσως μετά δώστε του να πιεί γάλα, βρεφικό ή μητρικό γάλα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι έχουν καταποθεί πλήρως τα κοκκία και ότι δεν παραμένει ίχνος τους στο στόμα του παιδιού σας.

Κοιτάζτε μέσα στο στόμα του παιδιού σας για να βεβαιωθείτε ότι όλη η ποσότητα του φαρμάκου έχει καταποθεί.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Enzeri από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Enzeri από την κανονική, πείτε άφθονο νερό και ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Enzeri**

Μην πάρετε διπλή δόση ή επιπλέον καψάκια για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Περιμένετε μέχρι το επόμενο γεύμα σας, και πάρτε το συνήθη αριθμό καψακίων με το γεύμα σας.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Enzeri**

Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας μέχρι να σας πει ο γιατρός να σταματήσετε. Πολλοί ασθενείς θα χρειαστεί να πάρουν φάρμακα υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων για το υπόλοιπο της ζωής τους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρατηρηθεί με άλλα φάρμακα υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων είναι το «αναφυλακτικό σοκ» και η ινωτική κολονοπάθεια. Η συχνότητα αυτών των δύο ανεπιθύμητων ενεργειών είναι μη γνωστή.

Το αναφυλακτικό σοκ είναι μια σοβαρή, δυνητικά απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να αναπτυχθεί γρήγορα. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα **ζητήστε αμέσως επείγουσα ιατρική βοήθεια:**

- κνησμός, κνίδωση ή εξάνθημα
- πρησμένα μάτια, χείλη, παλάμες ή πέλματα
- αίσθημα ζάλης ή λιποθυμίας
- δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση
- ζάλη, κατάρρευση ή απώλεια αισθήσεων.

Οι επαναλαμβανόμενες υψηλές δόσεις φαρμάκων υποκατάστασης παγκρεατικών ενζύμων μπορούν επίσης να προκαλέσουν ουλοποίηση ή πάχυνση του τοιχώματος του εντέρου, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη των εντέρων, μια κατάσταση που ονομάζεται ινωτική κολονοπάθεια. Εάν παρουσιάσετε έντονο στομαχικό άλγος, δυσκολία στην αφόδευση (δυσκοιλιότητα), ναυτία ή έμετο, **ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.**

#### **Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:**

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- στομαχικό άλγος.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- κοιλιακή δυσφορία ή τυμπανισμός
- μετεωρισμός/αέρια
- διάρροια
- κεφαλαλγία.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μη φυσιολογικά/αποχρωματισμένα κόπρανα ή συχνές κενώσεις εντέρου
- δύσπνοια

- δυσπεψία
- διόγκωση, άλγος, πόνος ή ερεθισμός του στόματος
- κόπωση ή γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας)
- αλλαγές (αύξηση ή μείωση) στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα
- αλλαγές (αύξηση ή μείωση) στο σωματικό βάρος
- μειωμένη όρεξη
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στα ούρα (υπερουρικουρία)
- υψηλό επίπεδο ουρικού οξέος στο αίμα (υπεουριχαιμία).

Εάν είστε διαβητικός, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε αλλαγή στα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα σας. Ενδέχεται να απαιτείται ρύθμιση της δόσης.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Enzeri**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, το φάρμακο μπορεί να φυλάσσεται κατά το μέγιστο για 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στον ερμητικά κλειστό περιέκτη του. Διατηρείτε τη φιάλη καλά κλεισμένη για να προστατεύεται από την υγρασία. Μην απορρίπτετε τους φακελλίσκους (με ξηραντική ουσία) από τη φιάλη καθώς αυτά βοηθούν στην προστασία του φαρμάκου σας από την υγρασία. Μην τρώτε την ξηραντική ουσία ή μην ανοίξετε τους φακελλίσκους με την ξηραντική ουσία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Enzeri**

Η δραστική ουσία είναι κόνις παγκρέατος χοίρειας προέλευσης.

#### Enzeri 5.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 39,8 mg κόνεως παγκρέατος συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

- |                               |                   |                 |
|-------------------------------|-------------------|-----------------|
| - λιπολυτική δραστηριότητα:   |                   | 5.000 μονάδες*, |
| - αμυλολυτική δραστηριότητα:  | όχι λιγότερες από | 1.600 μονάδες*, |
| - πρωτεολυτική δραστηριότητα: | όχι λιγότερες από | 130 μονάδες*.   |

#### Enzeri 10.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 83,7 mg κόνεως παγκρέατος συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

- |                             |  |                  |
|-----------------------------|--|------------------|
| - λιπολυτική δραστηριότητα: |  | 10.000 μονάδες*, |
|-----------------------------|--|------------------|

- αμυλολυτική δραστηριότητα: όχι λιγότερες από 3.200 μονάδες\*,
- πρωτεολυτική δραστηριότητα: όχι λιγότερες από 270 μονάδες\*.

#### Enzeri 25.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 209,3 mg κόνεως παγκρέατος συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

- λιπολυτική δραστηριότητα: 25.000 μονάδες\*,
- αμυλολυτική δραστηριότητα: όχι λιγότερες από 4.800 μονάδες\*,
- πρωτεολυτική δραστηριότητα: όχι λιγότερες από 410 μονάδες\*.

#### Enzeri 40.000 μονάδων γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

Ένα καψάκιο περιέχει 334,9 mg κόνεως παγκρέατος συμπεριλαμβάνοντας τις ακόλουθες ενζυματικές δραστηριότητες:

- λιπολυτική δραστηριότητα: 40.000 μονάδες\*,
- αμυλολυτική δραστηριότητα: όχι λιγότερες από 7.800 μονάδες\*,
- πρωτεολυτική δραστηριότητα: όχι λιγότερες από 650 μονάδες\*.

\* μονάδα κατά την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία (Ph. Eur.)

- Τα άλλα συστατικά είναι:

- o Περιεχόμενο καψακίου: καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, κικέλαιο υδρογονωμένο, άνυδρο κολλοειδές διοξειδίου του πυριτίου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, μαγνήσιο στεατικό, υπομελλόζη φθαλική, τάλκης, κιτρικό τριαιθύλιο.
- o Κέλυφος καψακίου:  
Enzeri 5.000 μονάδων: υπομελλόζη, καραγενάνη (E407), χλωριούχο κάλιο, διοξείδιο τιτανίου E171, κηρός καρναούβης, ύδωρ.  
Enzeri 10.000 μονάδων: υπομελλόζη, καραγενάνη (E407), χλωριούχο κάλιο, διοξείδιο τιτανίου E171, κηρός καρναούβης, ύδωρ, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).  
Enzeri 25.000 μονάδων: υπομελλόζη, καραγενάνη (E407), χλωριούχο κάλιο, διοξείδιο τιτανίου E171, κηρός καρναούβης, ύδωρ, σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172), ινδικοκαρμίνη (E132).  
Enzeri 40.000 μονάδων: υπομελλόζη, καραγενάνη (E407), χλωριούχο κάλιο, διοξείδιο τιτανίου E171, κηρός καρναούβης, ύδωρ, ινδικοκαρμίνη (E132).
- o Μελάνη εκτύπωσης: κόμμεα λάκκας, προπυλενογλυκόλη, ινδικοκαρμίνη (E132).

#### **Εμφάνιση του Enzeri και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Enzeri 5.000 μονάδων έχει λευκό αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα με τυπωμένο «Enzeri 5» επάνω του και περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

Το γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Enzeri 10.000 μονάδων έχει κίτρινο αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα με τυπωμένο «Enzeri 10» επάνω του και περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

Το γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Enzeri 25.000 μονάδων έχει πράσινο αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα με τυπωμένο «Enzeri 25» επάνω του και περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

Το γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό Enzeri 40.000 μονάδων έχει μπλε αδιαφανές πώμα και λευκό αδιαφανές σώμα με τυπωμένο «Enzeri 40» επάνω του και περιέχει γαστροανθεκτικά κοκκία ανοικτού καφέ χρώματος.

Το Enzeri παρέχεται σε πλαστικές (HDPE) φιάλες με φακελλίσκους με ξηραντική ουσία, κλειστές με πώμα ασφαλείας για παιδιά με επένδυση από πολυπροπυλένιο και αφαιρούμενο κάλυμμα σφράγισης.

Συσκευασία: μια φιάλη των 20, 50, 100 ή 200 γαστροανθεκτικών καψακίων.

#### **Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Allergan Pharmaceuticals International Limited  
Clonshaugh Industrial Estate  
Coolock  
Dublin 17  
Ιρλανδία

**Παρασκευαστής**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

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

**Lietuva**

Allergan Baltics UAB  
Tel: + 37 052 072 777

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Danmark**

Allergan Norden AB  
Tlf: + 4580884560

**Norge**

Allergan Norden AB  
Tlf: +47 80 01 04 97

**Eesti**

Allergan Baltics UAB  
Tel: + 37 2634 6109

**Österreich**

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

**Ελλάδα/ Κύπρος**

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

**Polska**

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

**España**

Allergan S.A.  
Tel: + 34 918076130

**Portugal**

Profarin Lda  
Tel: + 351214253242

**France**

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

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenija**

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



**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**

Allergan Baltics UAB  
Tel: + 371 676 60 831

**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 Ltd  
Tel: + 44 (0) 1628 494026

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.