Bipacksedel: Information till användaren

Micrazym 10 000 U hårda enterokapslar
Micrazym 25 000 U hårda enterokapslar
pankreatin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Micrazym är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Micrazym
3. Hur du tar Micrazym
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Micrazym ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Micrazym är och vad det används för

Vad Micrazym är
- Micrazym innehåller en enzymblandning som kallas "pankreatin".
- Pankreatin kallas också pankreaspulver. Det hjälper dig att byta ner maten. Enzymerna utvinns ur bukspottkörteln hos svin.
- Micrazym kapslarna innehåller mikropellets som långsamt frigör pankreatin i tarmen (magsaftresistenta pellets).

Vad används Micrazym för
Micrazym används som enzymersättnings behandling vid otillräcklig funktion hos bukspottkörteln (exokrin pankreasinsufficiens) hos vuxna, ungdomar och barn. Detta tillstånd uppstår när bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med enzymer för att bryta ner maten.

Det är exempelvis vanligt hos personer som har:
- mukoviscidos (cystisk fibros), en sällsynt genetisk sjukdom
- kronisk inflammation i bukspottkörteln (kronisk pankreatit)
- opererat bort en del av eller hela bukspottkörteln (partiell eller total pankreatektomi)
- bukspottkörtelcancer (pankreascancer).

Behandling med Micrazym förbättrar symtomen vid exokrin pankreasinsufficiens, inklusive avföringskonsistens (t.ex. fet avföring), buksmärta, flatulens och avföringsfrekvens (diarré eller förstoppning), oberoende av den underliggande sjukdomen.

Läkemedlet bör endast användas om din läkare har bekräftat att du eller ditt barn har någon av dessa sjukdomar och uttryckligen har rekommenderat behandling med det här läkemedlet.
Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 5 dagar.

Hur verkar Micrazym
Enzymerna i Micrazym byter ner beståndsdelarna i den mat du ätit när den passerar genom tarmarna. Du bör ta Micrazym under eller omedelbart efter en måltid eller ett mellanmål. Detta tillåter enzymerna att blanda sig ordentligt med maten.
Micrazym innehåller magsaftresistenta mikropellets som fördelas jämnt med maten i magen samtidigt enzymernas aktivitet bibehålls. Detta gör det möjligt att bryta ner maten på ett effektivt och naturligt sätt.

Pankreatin som finns i Micrazym kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks-eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Micrazym

Ta inte Micrazym
- om du är allergisk mot pankreatin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Rådgör med läkare eller apotekspersonal innan du tar Micrazym.

Patienter med cystisk fibros
Ett sällsynt tarmtillstånd som kallas “fibrotiserande kolopati”, med förträngd tarmkanal, har rapporterats hos patienter med cystisk fibros som tar höga doser av pankreaspulver-produkter. Om du har cystisk fibros och tar mer än 10 000 lipasenheter per kilogram per dag och har ovanliga buksymptom eller förändringar av buksymptom, kontakta din läkare.
Doseringen av lipasenheter förklaras i avsnitt 3 i denna bipacksedel, “Hur du tar Micrazym”.

Allvarlig allergisk reaktion
Om en allergisk reaktion uppstår, avbryt behandlingen och rådgör med din läkare. En allergisk reaktion kan innefatta klåda, nässelutslag eller hudutslag. I sällsynta fall kan en allvarligare allergisk reaktion innefatta en känsla av värme, yrsel och svimning och svårighet att andas. Dessa symtom är tecken på ett allvarligt, potentiellt livshotande tillstånd som kallas “anafylaktisk chock”. Om detta inträffar, uppsök omedelbart akutsjukvård.
Tala med din läkare om du är allergisk mot svinproteiner innan du tar Micrazym.

Irritation i munnen
Smärta, irritation (stomatit), blödning och sårbildning i munnen kan uppstå om kapslarna tuggas och/eller hålls kvar i munnen för länge. Att skölja munnen och dricka ett glas vatten kan hjälpa om det finns tidiga tecken på irritation i munnen.

Micrazym kan endast blandas med vissa livsmedel (se avsnitt 3 i denna bipacksedel, “Hur du tar Micrazym”).

Hepatit E-virusinfektion
Detta läkemedel är av animaliskt ursprung (svin). Även om åtgärder vidtas under tillverkningen för att minska risken är förekomsten av hepatit E-virus i detta läkemedel möjlig. Hepatit E är ett virus som kan förekomma hos svin och som kan spridas till människor och orsaka infektion i levern.
En studie tyder på en högre sannolikhet för att personer med cystisk fibros som tagit detta läkemedel kan ha haft hepatit E vid ett tidigare tillfälle. Denna studie har dock betydande begränsningar. Det är till exempel oklart när den tidigare infektionen inträffade eller vad som var källan till infektionen.
Som en försiktighetsåtgärd om du har ett nedsatt immunförsvar och dessutom tar höga doser av detta läkemedel kommer din läkare att berätta för dig om symtomen på infektion med hepatit E. Tala med läkare om du utvecklar tecken på en infektion, särskilt feber, illamående, ovanliga eller förändrade magsmärtor eller gulfärgning av huden eller ögonen.

Spårbarhet
För att förbättra spårbarheten för biologiska läkemedel bör namnet och tillverkningssatsnumret för läkemedlet tydligt dokumenteras.

Alkohol
Användning av Micrazym i kombination med hög alkoholkonsumtion rekommenderas inte, oavsett rekommenderad dos.

Andra läkemedel och Micrazym
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nyligen har tagit eller kan tänkas ta använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
Din läkare kommer att avgöra om du kan ta Micrazym och med vilken dos.
Micrazym kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner
Micrazym påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Micrazym innehåller färgämnen och natrium
Micrazym 10 000 U innehåller nykockin (E 124).
Hjälpämnet nykockin (E 124) som ingår i kapselskalet kan orsaka allergiska reaktioner.

Micrazym 25 000 U innehåller para-orange (E 110)
Hjälpämnet para-orange (E 110) som ingår i kapselskalet kan orsaka allergiska reaktioner.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Micrazym

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos

Dosen mäts i "lipasenheter". Lipas är ett av enzymerna i pankreatin. Olika styrkor av Micrazym innehåller olika mängder lipas.
Följ alltid läkarens råd om hur mycket Micrazym du ska ta. Din läkare kommer att justera dosen så att den passar dig. Det beror på:
- hur allvarlig din sjukdom är
- din vikt
- din kost
- hur mycket fett du har i avföringen.

Om du fortfarande har fet avföring eller andra mag- eller tarmproblem, tala med din läkare eftersom din dos kan behöva justeras.

Dosering till barn och vuxna med cystisk fibros:
Dosering av enzym bör börja med 1 000 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid för barn yngre än fyra år och med 500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid för personer äldre än fyra år.
Doseringen bör justeras efter sjukdomens allvarlighetsgrad, kontroll av steatorré och upprätthållande av god näringsstatus.
De flesta patienter bör ta mindre än, eller inte mer än, 10 000 lipasenheter per kg kroppsvikt per dag eller 4 000 lipasenheter per gram fettintag. Dosen 2500 lipasenheter per kg kroppsvikt per måltid bör inte överskridas.

Dosering vid andra tillstånd relaterade till exokrin pankreasinsufficiens:
Doseringen bör individanpassas efter patientens matsmältningsproblem och måltidens fettinnehåll. Vilken dos som krävs för en måltid varierar från cirka 25 000 till 80 000 lipasenheter (enhetsstandard enligt Ph. Eur.) och vid mellanmål tas hälften av den individuellt anpassade dosen.

När ska du använda Micrazym
Ta alltid Micrazym i samband med eller omedelbart efter en måltid eller ett mellanmål. Detta tillåter enzymerna att blanda sig ordentligt med maten och bryta ner den, när den passerar genom tarmarna.

Hur du ska använda Micrazym
- Micrazym ska alltid tas i samband med en måltid eller ett mellanmål.
- Kapslarna bör sväljas hela tillsammans med vatten eller juice.
- Krossa eller tugga inte kapslarna eller dess innehåll eftersom detta kan orsaka irritation i munnen eller ändra sättet som Micrazym fungerar i kroppen.
- Om det är svårt att svälja kapslarna hela, öppna dem försiktigt och blanda pelletsen med en liten mängd mjuk syrlig föda eller syrlig dryck. Syrlig mjuk föda kan t.ex. vara yoghurt eller äppelmos. Syrlig dryck kan vara äppel-, apelsin- eller ananasjuice. Blanda inte pelletsen med vatten, mjölk inklusive smaksatt mjölk, bröstmjölk och bröstmjölksersättning eller med varm mat. Svälj blandningen omedelbart, utan att krossa eller tugga och drick lite vatten eller juice.
- Om pelletsen blandas med icke-syrlig mat eller vätska, krossas eller tuggas kan det leda till irritation i munnen eller ändra sättet som Micrazym fungerar i kroppen.
- Håll inte kvar Micrazym kapslar eller dess innehåll i munnen. Se till att blandningen av läkemedel och mat sväljs fullständigt; se till att inga pellets är kvar i munnen.
- Spara inte blandningen.
- En allmän rekommendation är att dricka mycket vätska varje dag.

Om du har tagit för stor mängd av Micrazym
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.
Mycket höga doser pankreatin har ibland orsakat för höga mängder urinsyra i urinen (hyperurikosuri) och i blodet (hyperurikemi).

Om du har glömt att ta Micrazym
Om du glömmer att ta en dos, ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten, med nästa måltid. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Micrazym
Sluta inte att ta Micrazym utan att först prata med din läkare. Många patienter kommer att behöva ta Micrazym resten av livet.
Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar kan inträffa med detta läkemedel
De allvarligaste biverkningarna som kan orsakas av läkemedel som ersätter bukspottkörtelenzymer är anafylaktisk chock och fibroserande kolonopati (ärrbildning eller förtjockning av tarmväggen).
Dessa två biverkningar har inträffat hos ett mycket litet antal personer, men deras exakta frekvens är okänd.

Anafylaktisk chock är en allvarlig, livshotande överkänslighetsreaktion som kan utvecklas snabbt. Om du märker något av följande, uppsök omedelbart akut läkarvård:
- klåda, nässelutslag eller hudutslag
- svullet ansikte, ögon, läppar, händer eller fötter
- yrsel eller svimning
- svårigheter att andas eller svälja
- hjärtklappning
- yrsel, kollaps eller medvetslöshet

Upprepade höga doser av ersättningsläkemedel för bukspottkörtelenzymer kan också orsaka ärrbildning eller förtjockning av tarmväggen som kan leda till blockering av tarmarna, ett tillstånd som kallas fibroserande kolonopati. Om du har svår magsmärta, problem med förstoppning, illamående eller kräkningar, tala omedelbart om det för din läkare.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- ont i magen (buken)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- illamående
- kräkning
- förstoppning
- utspänd mage
- diarré

Dessa tillstånd kan hänga samman med sjukdomen som du använder Micrazym för.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- hudutslag

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas utifrån tillgängliga data
- allergiska reaktioner (överkänslighet),
- plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabba hjärtslag, svettning och medvetslöshet (anafylaktiska reaktioner),
- ärrbildning eller förtjockning av tarmväggen som kan leda till blockering av tarmarna (fibrotiserande kolonopati)
- klåda
- kliande utslag (urtikaria)

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Micrazym ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25 °C. Ska användas inom 3 månader efter öppnad förpackning.
Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är pankreatin.

Varje **Micrazym** 10 000 U enterokapsel innehåller pankreatin motsvarande
- Lipas 10 000 Ph. Eur. enheter
- Amylas 8 000 Ph. Eur. enheter
- Proteas 600 Ph. Eur. enheter

Varje **Micrazym** 25 000 U enterokapsel innehåller pankreatin motsvarande
- Lipas 25 000 Ph. Eur. enheter
- Amylas 18 000 Ph. Eur. enheter
- Proteas 1000 Ph. Eur. enheter

Övriga innehållsämnen är:

Pellets: cetylalkohol, poloxamer (innehåller butylhydroxitoluen).

Magsaftresistent kapselhölje: metakrylsyra - etylakrylatsampolymer (1:1) dispersion 30 % (innehåller natriumlauryl sulfat, polysorbat 80), makrogol-4000, talk, simetikonemulsion 30 % (innehåller metylcellulosa, sorbinsyra).

Gelinkapslar, hårda:
- *Micrazym 10 000 U:* gelatin, nykockin (E124), patentblått (E131), titandioxid (E171), kinolingult (E104).
- *Micrazym 25 000 U:* gelatin, para-orange (E110), titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Micrazym 10 000 U hårda enterokapslar
Hårda gelatinkapslar storlek 2 (längd 17,8 ± 0,4 mm) med brun överdel och genomskinlig underdel fylld med cylindriska eller sfäriska eller oregelbundna magsaftresistenta pellets (mikropellets) i ljusbrun till brun färg.

Micrazym finns i 75 ml vit HDPE-burk, med vitt PP-skruvlock innehållande en vit insats av lågdensitetspolyeten med torkmedel inuti (kiselgel). Varje burk innehåller 100 kapslar och är packad i en kartong.

Micrazym 25 000 U hårda enterokapslar
Hårda gelatinkapslar storlek 00 (längd 23,5 ± 0,4 mm) med orangefärgad överdel och genomskinlig underdel fylld med cylindriska eller sfäriska eller oregelbundna magsaftresistenta pellets (mikropellets) i ljusbrun till brun färg.

Micrazym finns i 150 ml vit HDPE-burk, med vitt PP-skruvlock innehållande en vit insats av lågdensitetspolyeten med torkmedel inuti (kiselgel). Varje burk innehåller 100 kapslar och är packad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Circius Pharma AB
Södra Långebergsgatan 34-36
SE-436 32 Askim
Sverige

Tillverkare

AVVA Pharmaceuticals Ltd.,
23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Cypern

SIA “Unifarma”
Vangazu street 23, Riga, LV-1024, Lettland

Denna bipacksedel ändrades senast
2026-08-20