

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Micrazym 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules Micrazym 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

Pancreatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Micrazym en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Micrazym en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Micrazym?

- Micrazym bevat een mix van enzymen die 'pancreatine' heet (enzymen verteren uw eten).
- Pancreatine heet ook wel pancreaspoeder. Het helpt u bij het verteren van voedsel. De enzymen komen uit de alvleesklier van varkens.
- In de capsules van dit medicijn zitten kleine korrels die tegen maagzuur kunnen. Zij geven langzaam pancreatine af in uw darm.

Waarvoor wordt Micrazym gebruikt?

Dit medicijn is een vervangingstherapie dat wordt gebruikt voor de behandeling van een niet goed werkende alvleesklier (exocriene pancreasinsufficiëntie) bij volwassenen, jongeren en kinderen. Bij deze ziekte maakt de alvleesklier niet genoeg enzymen aan om het voedsel te kunnen verteren.

De ziekte komt vaak voor bij mensen:

- Met de zeldzame genetische ziekte taaislijmziekte (cystic fibrosis).
- Met een ontsteking van de alvleesklier die niet overgaat (chronische pancreatitis).
- Zonder alvleesklier of nog met maar een deel van de alvleesklier (gedeeltelijke of totale pancreatectomie).
- Met kanker van de alvleesklier.

De behandeling met dit medicijn verbetert de klachten van een niet goed werkende alvleesklier. Dit zijn klachten zoals: teveel vet in uw poep, buikpijn, scheten laten en hoe vaak u naar de wc moet (diarree of verstopping). Hierbij maakt het niet uit welke ziekte u heeft.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden als uw arts u heeft verteld dat u of uw kind een van deze ziekten heeft. En als uw arts de behandeling met dit medicijn duidelijk adviseert aan u of uw kind. Voelt u zich na 5 dagen nog niet beter of slechter? Vertel dit dan uw arts.

Hoe werkt dit medicijn?

De enzymen in dit medicijn werken door het voedsel te verteren dat door de darm gaat. Neem dit medicijn in tijdens of direct na het eten of een tussendoortje. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed mengen met het voedsel.

In dit medicijn zitten kleine korrels die tegen maagzuur kunnen en goed met het voedsel in de maag worden gemengd. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed blijven werken. En zo wordt het voedsel op een soepele en natuurlijke manier verteert.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Patiënten met taaislijmziekte (cystic fibrosis)

Patiënten met taaislijmziekte die een hoge dosis pancreaspoeder gebruiken hebben een zeldzame ziekte gemeld waarbij de darmen smaller worden (strictuurvorming in het colon).

Heeft u taaislijmziekte? En neemt u meer dan 10.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht per dag in? En krijgt u buikklachten die niet normaal zijn of veranderen deze klachten? Vertel dit dan direct aan uw arts.

U vindt meer informatie over de dosering van lipase-eenheden in rubriek 3 van deze bijsluiter '**Hoe neemt u dit medicijn in?**'.

Ernstige allergische reactie

Krijgt u last van een ernstige allergische reactie? Stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts. Een allergische reactie kan bestaan uit jeuk, galbulten of huiduitslag. Heel soms zorgt een nog ergere allergische reactie voor een gevoel van warmte, een duizelig gevoel, flauwvallen of moeite met ademen. Dit zijn klachten die horen bij een ernstige, mogelijk levensgevaarlijke ziekte die anafylactische shock heet. Gebeurt dit? Zoek dan direct medische hulp.

Bent u allergisch voor varkensiwitten? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Irritatie van de mond

Wanneer u kauwt op de capsules en/of deze te lang in uw mond houdt, kan dit pijn in de mond, irritatie (stomatitis), bloedingen en zweren in de mond veroorzaken. Het spoelen van de mond en het drinken van een glas water kan helpen om de eerste klachten van irritatie in uw mond te verbeteren.

Strooi dit medicijn alleen maar op sommige soorten voedsel. Zie voor meer informatie rubriek 3 van deze bijsluiter '**Hoe neemt u dit medicijn in?**'.

Traceerbaarheid

Om de traceerbaarheid van biologische medicijnen te verbeteren, dienen de naam en het batchnummer van het toegediende product duidelijk te worden vermeld. Dit medicijn is in wezen 'natriumvrij'.

Alcohol

Gebruik dit medicijn niet samen met veel alcohol. Dit geldt voor alle sterktes van dit medicijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Micrazym nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts beslist of u dit medicijn mag innemen tijdens de zwangerschap.

Geeft u borstvoeding? Dan mag u dit medicijn gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Micrazym 10.000 bevat Ponceau 4R (E124)

De hulpstof Ponceau 4R (E124) in de capsulewand kan allergische reacties veroorzaken.

Micrazym 25.000 bevat Zonnegeel FCF (E110)

De hulpstof Zonnegeel FCF (E110) in de capsulewand kan allergische reacties veroorzaken.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel van dit medicijn neemt u in?

- Uw dosis wordt gemeten in 'lipase-eenheden'. Lipase is één van de enzymen in pancreatine. In de verschillende sterktes van de Micrazym-capsules zitten verschillende hoeveelheden lipase.
- U arts bepaalt uw dosis. Volg altijd dit advies op. Uw arts stelt de dosis van dit medicijn vast die past bij u. De dosis hangt af van:
 - hoe erg uw ziekte is
 - hoe zwaar u bent
 - wat u eet
 - hoeveel vet in uw poep zit.
- Heeft u nog last van vette diarree of andere maagproblemen of darmproblemen (gastro-intestinale symptomen)? Vertel dit dan uw arts. Het kan zijn dat uw dosis misschien moet worden aangepast.

Dosering bij kinderen en volwassen patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose): De dosering van enzymen wordt bepaald door het gewicht. Deze moet beginnen met 1000 lipase-eenheden/kilogram/maaltijd voor kinderen jonger dan vier jaar en met 500 lipase-eenheden/kilogram/maaltijd voor kinderen ouder dan vier jaar.

De dosering hangt af van hoe erg uw ziekte is, hoeveel vet in uw diarree zit (uw poep blijft drijven of plakt aan de wc-pot, steatorroe) en of u de juiste voedingsstoffen binnen krijgt.

De meeste patiënten mogen niet meer innemen dan 10.000 lipase-eenheden/kilogram lichaamsgewicht per dag of 4000 lipase-eenheden/gram vetinname. Patiënten mogen geen hogere dosis krijgen dan 2500 lipase-eenheden/kilogram lichaamsgewicht/maaltijd.

Dosering bij andere ziekten die te maken hebben met een niet goed werkende alvleesklier (exocriene pancreasinsufficiëntie):

De dosering moet door de patiënt individueel worden aangepast. Dit hangt af van hoe slecht de vertering is en van hoeveel vet in het voedsel zit. De dosis nodig voor een maaltijd verschilt van ongeveer 25.000 tot 80.000 lipase-eenheden. Voor tussendoortjes geldt de helft van de individuele dosis.

Wanneer moet ik dit medicijn innemen?

Neem dit medicijn altijd tijdens of direct na de maaltijd of het tussendoortje in. Dit zorgt ervoor dat de enzymen goed worden gemengd met het voedsel. De enzymen verteren het voedsel als het door de darm gaat.

Hoe moet ik dit medicijn innemen?

- Neem dit medicijn altijd tijdens de maaltijd of met een snack in.
- Slik de capsules heel door met een glas water of sap.
- Plet of kauw niet op de capsules of de inhoud ervan. Dit kan irritatie in uw mond veroorzaken. Of de manier waarop dit medicijn in uw lichaam werkt veranderen.
- Heeft u moeite de capsules door te slikken? Maak dan de capsule voorzichtig open. Meng de kleine korrels met een klein beetje zacht en zuur voedsel. Of meng ze met een zure drank. Voorbeelden van zuur en zacht voedsel zijn yoghurt of appelmoes. Voorbeelden van zure dranken kunnen appelsap, sinaasappelsap of ananassap zijn. Meng de korrels niet met water, melk of melk met een smaakje, borstvoeding of flesvoeding of met warm eten. Slik het mengsel direct door, zonder fijn te malen of erop te kauwen. Drink daarna wat water of sap.
- Meng de korrels niet met voedsel of dranken die niet zuur zijn. Kauw ook niet op de korrels en maak ze niet fijn. Dit kan irritatie in uw mond veroorzaken of de manier veranderen waarop dit medicijn in uw lichaam werkt.
- Houd de capsules van dit medicijn of de korrels niet in uw mond. Zorg ervoor dat het medicijn en voedselmengsel helemaal zijn doorgeslikt. Zorg er ook voor dat er geen korrels meer in uw mond achter zijn gebleven.
- Bewaar het mengsel niet.
- Als belangrijk advies geldt om elke dag genoeg te drinken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u meer van dit medicijn ingenomen dan u zou moeten? Drink dan veel water en neem contact op met uw arts of apotheker.

Hele hoge doseringen van pancreatine zorgen er soms voor dat er te veel urinezuur in de plas (hyperuricosurie) of in het bloed (hyperurikemie).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u een dosis vergeten? Neem dan de volgende dosis in op het normale tijdstip tijdens uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet zomaar met het innemen van dit medicijn. Overleg dit eerst met uw arts. Veel patiënten moeten dit medicijn voor de rest van hun leven gebruiken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De volgende bijwerkingen zijn mogelijk bij het gebruik van dit medicijn.

De meest belangrijke ernstige bijwerkingen gezien bij pancreasenzym-vervangende therapie zijn ‘anafylactische shock’ en een vernauwing in uw darmen (strictuurvorming in het colon). Deze 2 bijwerkingen kwamen voor bij heel weinig gebruikers. Hoe vaak precies is niet bekend.

Anafylactische shock is een ernstige, mogelijk levensbedreigende allergische reactie die zich zeer snel kan ontwikkelen.

Merkt u een van de volgende klachten? Zoek dan direct medische hulp:

- jeuk, galbulten, huiduitslag,
- uw gezicht, ogen, lippen, handen of voeten zwellen op,
- u voelt zich licht in uw hoofd of u valt flauw,
- u heeft problemen met ademen of slikken,
- hartkloppingen,
- u voelt zich duizelig of u valt flauw (collaps) of u raakt bewusteloos.

Hoge doseringen van medicijnen met pancreasenzymen die vaker worden gegeven kunnen zorgen voor littekens of het dikker worden van de darmwand. Dat kan afgesloten darmen veroorzaken (strictuurvorming in het colon heet). Krijgt u last van ernstige buikpijn of problemen met uw poep (verstopping)?, Of voelt u zich misselijk of moet u overgeven? Vertel dit dan direct aan uw arts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- buikpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- misselijk zijn,
- overgeven,
- verstopping,
- opgezette buik,
- diarree.

Deze bijwerkingen kunnen ook veroorzaakt worden door de ziekte waarvoor u dit medicijn gebruikt.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- huiduitslag.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- allergische reacties (overgevoeligheid),
- plotselinge, ernstige allergische reactie, problemen met ademen, zwelling, licht gevoel in het hoofd, snelle hartslag, zweten en verliezen van bewustzijn (anafylactische reacties),
- littekens op de darmwand of het dikker worden van de darmwand. Hierdoor kunnen de darmen verstoppt raken (fibroserende colopathie),
- jeuk (pruritus),

- jeukende uitslag (urticaria).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Na openen binnen 3 maanden gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is pancreatine.

Elke Micrazym 10.000 capsule bevat pancreatine overeenkomend met (Ph. Eur. eenheden)

- Lipase 10.000
- Amylase 8.000
- Protease 600

Elke Micrazym 25.000 capsule bevat pancreatine overeenkomend met (Ph. Eur. eenheden)

- Lipase 25.000
- Amylase 18.000
- Protease 1.000

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Microkorrels:

- Cetylalcohol
- Poloxameer 407
- Butylhydroxytolueen (E 321)

Maagsapresistente omhulling:

- Methacrylzuur - ethylacrylaat copolymeer (1:1) dispersie 30%
- Macrogol-4000
- Talk
- Simeticon
- Methylcellulose
- Sorbinezuur

- Natriumlaurilsulfaat
- Polysorbaat 80

Gelatine capsules, hard:

- 10.000 Ph. Eur. eenheden: gelatine, ponceau 4R (E124), patentblauw (E131), titaniumdioxide (E171), chinolinegeel (E104).
- 25.000 Ph. Eur. eenheden: gelatine, zonnegeel FCF (E110), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Micrazym eruit en wat zit er in een verpakking?

Micrazym 10.000 eenheden:

Harde gelatine capsules maat 2 (lengte $17,8 \pm 0,4$ mm) met een bruine kap en transparante onderkant, gevuld met cilindrische, of bolvormige of onregelmatig gevormde maagsapresistente korrels (microkorrels) van lichtbruine tot bruine kleur.

Micrazym 10.000 eenheden is verkrijgbaar in een witte HDPE-fles van 75 ml met een witte PP-schroefdop voorzien van een witgekleurd inzetblok gemaakt van lagedichtheidpolyethyleen met daarin een droogmiddel (silicagel). Elke fles bevat 100 capsules en is omverpakt in een kartonnen doos.

Micrazym 25.000 eenheden:

Harde gelatine capsules maat 00 (lengte $23,5 \pm 0,4$ mm) met een oranje kap en transparante onderkant gevuld met cilindrische of bolvormige of onregelmatig gevormde maagsapresistente korrels (microkorrels) van lichtbruine tot bruine kleur.

Micrazym 25.000 eenheden is verkrijgbaar in een witte HDPE-fles van 150 ml met een witte PP-schroefdop voorzien van een witgekleurd inzetblok gemaakt van lagedichtheidpolyethyleen met daarin een droogmiddel (silicagel). Elke fles bevat 100 capsules en is omverpakt in een kartonnen doos.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

All-Gen Pharmaceuticals & Generics B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland +31 71
561 4045
info@allgen.nl

Fabrikant:

AVVA Pharmaceuticals Ltd.
23A Spyrou Kyprianou
4001 Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Micrazym 10.000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	RVG 127060
Micrazym 25.000 Ph. Eur. Units, maagsapresistente capsules, hard	RVG 127062

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België, Luxemburg:

Ankreta

Spanje, Tsjechië:

Mekrazym

Cyprus, Denemarken, Finland, Ierland, Nederland,

Noorwegen, Oostenrijk, Slowakije, Zweden:

Micrazym

Duitsland:

Pankreatin Klinge

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2024