

Prospecto: información para el usuario

Mekrazym 10 000 U cápsulas duras gastroresistentes

Pancreatina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto
1.

Qué es Mekrazym y para qué se

utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mekrazym
3. Cómo tomar Mekrazym
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mekrazym
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mekrazym y para qué se utiliza

Qué es Mekrazym

- Mekrazym contiene una combinación de enzimas denominada "pancreatina".
- La pancreatina también se denomina polvo de páncreas. Ayuda a digerir los alimentos. Las enzimas se extraen de las glándulas del páncreas del cerdo.
- Las cápsulas de Mekrazym contienen microgránulos que liberan la pancreatina lentamente en su intestino (gránulos gastroresistentes).

Para qué se utiliza Mekrazym

Mekrazym se utiliza como terapia sustitutiva indicada para el tratamiento de la insuficiencia pancreática exocrina en adultos, adolescentes y niños. Se trata de un trastorno en el que la glándula del páncreas no produce suficientes enzimas para digerir los alimentos.

Por ejemplo, es frecuente en personas que padecen:

- Mucoviscidosis (fibrosis quística), un trastorno genético raro.
- Inflamación crónica del páncreas (pancreatitis crónica).
- Extirpación parcial o total del páncreas (pancreatectomía parcial o total).
- Cáncer de páncreas.

El tratamiento con Mekrazym mejora los síntomas de la insuficiencia pancreática exocrina, incluida la consistencia de las heces (p. ej., heces con grasa), el dolor abdominal, la flatulencia y la frecuencia de las deposiciones (diarrea o estreñimiento), independientemente de la enfermedad subyacente.

Sólo debe utilizar este producto si su médico le ha confirmado que usted o su hijo padecen alguna de estas enfermedades y su médico le ha recomendado explícitamente el tratamiento con este producto a usted o a su hijo.

Debe consultar a un médico si no se siente mejor o se siente peor después de 5 días.

Cómo funciona Mekrazym

Las enzimas de Mekrazym actúan digiriendo los alimentos cuando pasan por el intestino. Debe tomar Mekrazym durante o inmediatamente después de una comida o una comida ligera. Esto permitirá que las enzimas se mezclen completamente con la comida.

Mekrazym contiene microgránulos gastrorresistentes que se mezclan uniformemente con los alimentos en el estómago manteniendo toda la actividad de las enzimas y permitiendo digerirlos de forma suave y natural.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Mekrazym

No tome Mekrazym

- si es alérgico a la pancreatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Mekrazym.

Pacientes con fibrosis quística

Se ha detectado una rara dolencia intestinal, denominada “colonopatía fibrosa”, en la que se estrecha el intestino, en pacientes con fibrosis quística que toman productos con altas dosis de polvo de páncreas. Si tiene fibrosis quística y toma más de 10.000 unidades de lipasa por kilogramo y día y experimenta síntomas abdominales inusuales o cambios en los síntomas abdominales, comuníquese a su médico.

La dosificación de unidades de lipasa se explica en la sección 3 de este prospecto, “Cómo tomar Mekrazym”.

Reacción alérgica grave

Si se produce una reacción alérgica, pare el tratamiento y consulte a su médico. Una reacción alérgica puede incluir picor, urticaria o erupciones. En raras ocasiones, una reacción alérgica más grave puede incluir una sensación de calor, mareos y desmayos, problemas para respirar; estos son síntomas de una afección grave y potencialmente mortal, denominada "shock anafiláctico". Si esto ocurre, solicite inmediatamente atención médica urgente.

Consulte a su médico si es alérgico a las proteínas del cerdo antes de tomar Mekrazym.

Irritación de boca

Puede producirse dolor bucal, irritación (estomatitis), sangrado y formación de úlceras en la boca en caso de que se mastiquen las cápsulas y/o se mantengan demasiado tiempo en la boca. Enjuagar la boca y beber un vaso de agua puede ayudar si hay signos preliminares de irritación bucal.

Mekrazym sólo se puede espolvorear en determinados alimentos (ver sección 3 de este prospecto, "Cómo tomar Mekrazym").

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben registrarse claramente.

Alcohol

No se recomienda el uso de Mekrazym de forma concomitante con altas dosis de alcohol.

Otros medicamentos y Mekrazym

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico decidirá si puede tomar Mekrazym y a qué dosis.

Mekrazym puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Mekrazym no afecta a su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas.

Excipientes

Mekrazym 10.000 U contiene rojo Ponceau 4 R (E124)

El excipiente rojo Ponceau 4 R (E124), incluido en la cobertura de las cápsulas, puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por capsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Mekrazym

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cuánto Mekrazym tomar

- Su dosis se mide en “unidades de lipasa”. La lipasa es una de las enzimas de la pancreatina. Las distintas dosis de Mekrazym contienen diferentes cantidades de lipasa.
- Siga siempre el consejo de su médico sobre qué cantidad de Mekrazym tomar. Su médico ajustará la dosis a sus necesidades. Dependerá de:
 - la gravedad de su enfermedad
 - su peso
 - su dieta
 - la cantidad de grasa en sus deposiciones
- Si sigue teniendo deposiciones grasas u otros problemas estomacales o intestinales (síntomas gastrointestinales), consulte a su médico, ya que puede ser necesario ajustar su dosis.

Dosificación en pacientes pediátricos y adultos con fibrosis quística:

La dosificación de enzimas en base al peso debe iniciarse con 1.000 unidades de lipasa/kg/comida para los niños menores de cuatro años y con 500 unidades de lipasa/kg/comida en niños mayores de cuatro años.

La dosis debe ajustarse en función de la gravedad de la enfermedad, el control de la esteatorrea y el mantenimiento de un buen estado nutricional.

La mayoría de los pacientes debe permanecer por debajo o no debe superar las 10.000 unidades de lipasa/kg de peso corporal al día o las 4.000 unidades de lipasa/gramo de grasa ingerido, y los pacientes no deben superar la dosis de 2.500 unidades de lipasa/kg de peso corporal/comida.

Dosificación en otras afecciones asociadas a la insuficiencia pancreática exocrina:

La dosis debe ajustarse de forma individualizada a los pacientes según el grado de malabsorción y el contenido graso de la comida. La dosis necesaria para una comida oscila entre unas 25.000 y 80.000 unidades de Farmacopea Europea de lipasa y la mitad de la dosis individual para las comidas ligeras.

Cuándo tomar Mekrazym

Tome siempre Mekrazym durante o inmediatamente después de una comida o una comida ligera. Esto permitirá que las enzimas se mezclen completamente con la comida y que se digiera cuando pase por el intestino.

Cómo tomar Mekrazym

- Mekrazym debe tomarse siempre con una comida o con un refrigerio.
- Las cápsulas deben tragarse enteras con agua o zumo.
- No triture ni mastique las cápsulas ni su contenido, ya que esto puede causar irritación en el interior de su boca o cambiar la forma en que Mekrazym actúa en su organismo.
- Si le resulta difícil tragar las cápsulas, ábralas con cuidado y añada los gránulos a una pequeña cantidad de un alimento ácido y blando o líquidos ácidos. Alimentos blandos y ácidos pueden ser, por ejemplo, yogur o compota de manzana. Los líquidos ácidos pueden ser zumo de manzana, naranja o piña. No mezcle los gránulos con agua, leche, incluida leche con saborizantes, leche materna y leche de fórmula, ni con alimentos calientes.
Trague esta mezcla inmediatamente, sin masticar ni triturar los gránulos, y beba un poco de agua o zumo.
- La mezcla con alimentos o líquidos que no son ácidos, masticar o triturar los gránulos puede causar irritación dentro de la boca o cambiar la forma en que Mekrazym actúa en su organismo.
- No mantenga las cápsulas de Mekrazym o su contenido dentro de su boca. Asegúrese de que el medicamento y la mezcla de comida se ingieren por completo y que no quedan gránulos en el interior de su boca.
- No almacene la mezcla
-
- Como norma general, beba mucho líquido todos los días.

Si toma más Mekrazym del que debe

Si recibe más Mekrazym del que debe, beba abundante agua y consulte con su médico o farmacéutico.

Dosis muy elevadas de pancreatina a veces han causado demasiado ácido úrico en la orina (hiperuricosuria) y en la sangre (hiperuricemia).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Mekrazym

Si olvida una dosis, tome la siguiente dosis a su hora habitual, con la siguiente comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mekrazym

No deje de tomar Mekrazym sin hablar primero con su médico. Muchos pacientes necesitarán tomar Mekrazym durante el resto de sus vidas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos graves más importantes observados con los medicamentos de sustitución de la enzima pancreática son el “shock anafiláctico” y la colonopatía fibrosante. Estos dos efectos adversos se han producido en un número muy reducido de personas, pero se desconoce su frecuencia exacta.

El shock anafiláctico es una reacción alérgica grave, potencialmente mortal, que puede desarrollarse rápidamente.

Si nota alguno de los siguientes síntomas, busque inmediatamente atención médica urgente:

- picor, urticaria o sarpullido,
- hinchazón de la cara, ojos, labios, manos o pies,
- sensación de mareo o desmayo,
- problemas para respirar o tragar,
- palpitaciones,
- mareos, colapso o pérdida de conocimiento.

La administración repetida de dosis elevadas de medicamento de sustitución del enzima pancreática puede provocar también la formación de cicatrices o el engrosamiento de la pared intestinal, lo que puede provocar la obstrucción de los intestinos, una enfermedad denominada colonopatía fibrosante. Si tiene dolor de estómago intenso, problemas de evacuación (estreñimiento), náuseas o vómitos, consulte a su médico inmediatamente.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- dolor de estómago (abdomen)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de malestar (náuseas),
- malestar (vómitos),
- estreñimiento,
- hinchazón (distensión abdominal),
- diarrea.

Esto puede deberse a la condición por la que está tomando Mekrazym

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- erupción

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad),

- reacción alérgica repentina y grave, con dificultad para respirar, hinchazón, mareo, taquicardia, sudoración y pérdida de conocimiento (reacciones anafilácticas),
- cicatrización o engrosamiento de la pared intestinal que puede conducir a la obstrucción de los intestinos (colonopatía fibrosante),
- picor (prurito),
- erupción con picor (urticaria).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mekrazym

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25 °C. Una vez abierto, utilizar antes de que transcurran 3 meses.
Mantener el frasco bien cerrado para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mekrazym

- El principio activo es pancreatina.
Cada cápsula de Mekrazym 10 000 contiene pancreatina correspondiente a (unidades de Farmacopea Europea)
 - Lipasa 10 000 U Ph.Eur
 - Amilasa 8 000 U Ph.Eur
 - Proteasa 600 U Ph.Eur
- Los demás componentes (excipientes) son:
Gránulos:
 - Alcohol cetílico
 - Poloxamero
Recubrimiento gastrorresistente:
 - Dispersión al 30% de copolímero de ácido metacrílico y acrilato de etilo (1:1)
 - Macrogol 4000

- Talco
- Simeticona
- Metilcelulosa
- Ácido sórbico

Cápsulas de gelatina dura:

- Gelatina
- Rojo Ponceau 4 R (E124)
- Azul patente (E131)
- Dióxido de Titanio (E171)
- Amarillo de Quinoleína (E104)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cápsulas de gelatina dura de tamaño 2 (longitud $17,8 \pm 0,4$ mm) con tapón marrón y cuerpo transparente conteniendo gránulos gastrorresistentes (microgránulos) de forma cilíndrica o esférica o irregular de color marrón pálido a marrón.

Mekrazym 10 000 U está disponible en un frasco de 75 ml blanco de HDPE con un tapón de rosca blanco de polipropileno con una cápsula desecante blanca de polietileno de baja densidad (gel de sílice en el interior). Cada frasco contiene 100 cápsulas y está acondicionado en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Alfasigma España, S.L.
Avda. Diagonal 490, 4º
08006 Barcelona. España

Fabricante:

AVVA Pharmaceuticals Ltd.,
23A Spyrou Kyprianou, 4001, Limassol, Chipre, E.U.
tel.: +357 25 572 200
fax: +357 25 572 201
email: info@avvapharma.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).