

Příbalová informace: informace pro uživatele

WOBENZYM enterosolventní tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Wobenzym a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Wobenzym užívat
3. Jak se Wobenzym užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Wobenzym uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Wobenzym a k čemu se používá

Wobenzym obsahuje směs enzymů (bílkovin katalyzujících chemické reakce) doplněnou rostlinným flavonoidem rutosidem, které zasahují příznivě v různých fázích zánětlivé reakce a imunitních dějů. Přípravek Wobenzym patří do skupiny přípravků užívaných u poruch svalové a kosterní soustavy. Tato směs enzymů má schopnost účelně ovlivňovat imunitu, tlumit zánět a otoky a do jisté míry i rozpouštět krevní sraženiny. Otoky a krevní výrony se lépe vstřebávají. Rutosid normalizuje propustnost cévní stěny. Wobenzym snižuje vazkost krve a tím zlepšuje krevní oběh a prokrvení tkání. Záněty, bolesti a otoky rychleji odeznívají a hojení je tak usnadněno.

Přípravek je určen pro použití u dospělých.

Bez porady s lékařem lze Wobenzym užívat k podpůrné léčbě poúrazových otoků.

Pouze na doporučení lékaře se Wobenzym užívá jako podpůrná léčba u těchto stavů:

- Lymfedémy (otoky způsobené poruchou odtoku mízy) různého původu
- Fibrocystická mastopatie (chronické onemocnění prsu vyznačující se tvorbou dutin a vaziva)
- Některé pooperační stavy v chirurgii (chirurgické výkony v oblasti kloubů, v zubním lékařství, v oblasti krku, nosu či ucha)
- Záněty povrchových žil
- Posttrombotický syndrom dolních končetin (stavy po ucpání hlubokých žil krevní sraženinou)
- Revmatoidní artritida (zánětlivé onemocnění kloubů)
- Revmatismus měkkých tkání
- Pokročilé stadium artrózy (degenerativní choroby kloubů)

- Chronické a opakující se záněty v oblasti dutiny ústní, krku, nosu či uší, horních i dolních cest dýchacích, močového a pohlavního ústrojí a kůže, jako podpůrná léčba během podávání antibiotik.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Wobenzym užívat

Neužívejte přípravek Wobenzym:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u stavů se zvýšeným sklonem ke krvácení (jako je hemofilie nebo nízký počet krevních destiček).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Wobenzym se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento přípravek nenahrazuje antibiotickou léčbu u infekčního zánětu, zvyšuje však její účinnost. Poradte se s lékařem a kombinujte s léčbou antibiotiky podle doporučení lékaře.

U některých pacientů může při chronických onemocněních po začátku léčby přípravkem Wobenzym nastat zhoršení příznaků. V tomto případě nemá být přípravek vysazen, ale je třeba zvážit přechodné snížení dosavadního dávkování. Za takových okolností je nezbytné poradit se s lékařem.

Užívání přípravku Wobenzym může způsobit nežádoucí účinky u pacientů, kteří trpí alergickými reakcemi na složky ovoce, jako je ananas nebo papája.

Infekce virem hepatitidy (žloutenky) E

Tento léčivý přípravek je živočišného (prasečího) původu. Ačkoli jsou při jeho výrobě přijata opatření ke snížení rizika, nelze v tomto přípravku vyloučit přítomnost viru hepatitidy E. Virus hepatitidy E se může vyskytovat u prasat, může se přenést na člověka a může způsobit infekci jater. Ze studie vyplynulo, že u osob s cystickou fibrózou, které užívají tento přípravek, může být vyšší pravděpodobnost, že v minulosti prodělaly hepatitidu E. Tato studie má však významná omezení. Není například jasné, kdy k infekci v minulosti došlo ani jaký byl její zdroj. Pokud máte oslabený imunitní systém a zároveň užíváte vysoké dávky tohoto přípravku, lékař Vás bude preventivně informovat o příznacích infekce virem hepatitidy E. Pokud se u Vás objeví známky infekce, zejména horečka, pocit na zvracení, neobvyklá bolest břicha či změna povahy bolesti břicha nebo zežloutnutí kůže nebo očního bělma, obraťte se na svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Wobenzym

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nežádoucí vzájemné působení přípravku Wobenzym s jinými současně podávanými léky není známo. Existují poznatky o zvýšení hladin některých antibiotik a chemoterapeutik v krvi při současném podávání přípravku Wobenzym.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku Wobenzym těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Wobenzym se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Informace o vylučování léčivých látek/metabolitů do mateřského mléka jsou nedostatečné. Riziko pro kojence nelze vyloučit. O užívání přípravku v období kojení musí rozhodnout lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Wobenzym nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Wobenzym obsahuje laktózu, sacharózu, azobarviva Ponceau 4R a oranžovou žlut' SY, sodík

Tento přípravek obsahuje do 0,02 g laktózy (0,01 g glukózy a 0,01 g galaktózy) a do 0,04 g sacharózy v jedné tabletě. To je třeba vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje azobarviva Ponceau 4R (E 124) a oranžovou žlut' SY (E 110), která mohou způsobit alergické reakce.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Wobenzym užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku:

Pokud lékař neurčí jinak, léčba se zahajuje dávkou 5 až 10 tablet třikrát denně. Maximální dávka 10 tablet třikrát denně je doporučena pouze při léčbě úrazů a u pooperačních stavů v chirurgii jako počáteční léčba po dobu nejvýše 7 dní. V souvislosti s ústupem příznaků se dávkování postupně snižuje až na udržovací dávku 2 až 5 tablet třikrát denně.

Tabulka níže popisuje obvyklé dávkování a délku užívání přípravku při použití v jednotlivých stavech.

Použití přípravku	Dávkování	Délka užívání
Pouřazové otoky (naražení, podvrtnutí, vykloubení, zlomeniny)	Zahájení léčby: 10 tablet třikrát denně Udržovací dávka: 2 až 5 tablet třikrát denně	Maximálně 7 dní až do úplného vymizení příznaků
Některé pooperační stavy v chirurgii	Zahájení léčby: 7 až 10 tablet třikrát denně po odeznění akutního stavu: Udržovací dávka: 2 až 5 tablet třikrát denně	Maximálně 7 dní až do úplného vymizení příznaků
Lymfedémy	Zahájení léčby: 10 tablet dvakrát denně nebo 7 tablet třikrát denně Udržovací dávka: 2 až 5 tablet třikrát denně	Dlouhodobá léčba 7-10 dní nejméně 8 týdnů
Fibrocystická mastopatie	5 tablet třikrát denně	Nejméně 6 týdnů
Posttrombotický syndrom	5 tablet třikrát denně	5-6 týdnů
Záněty povrchových žil	5 tablet třikrát denně	15-20 dní
Revmatoidní artritida	5 tablet třikrát denně	5-6 měsíců
Revmatismus měkkých tkání	5 tablet třikrát denně	nejméně 3-4 týdny
Artróza	5 tablet třikrát denně	5-6 týdnů
Chronické a opakující se záněty v oblasti dutiny ústní, krku, nosu či uší, horních i dolních cest dýchacích,	3 až 5 tablet třikrát denně	až do úplného vymizení příznaků

močového a pohlavního ústrojí a kůže jako podpůrná léčba během podávání antibiotik		
--	--	--

U poúrazových otoků lze přípravek užívat bez porady s lékařem, a v tomto případě se má přípravek užívat až do vymizení příznaků. Bez porady s lékařem však neužívejte přípravek déle než 14 dnů. Delší užívání vždy konzultujte s lékařem. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, poraďte se s lékařem.

U ostatních stavů dodržujte pokyny k dávkování i délce léčby, které Vám sdělil lékař.

Způsob podání

Tablety se užívají nejméně 30 minut před jídlem nebo alespoň 90 minut po jídle a zapíjejí se větším množstvím vody (přibližně 250 ml).

Enterosolventní tablety se nesmí kousat, dělit nebo drtit, protože potahová vrstva chrání tabletu před jejím znehodnocením v žaludku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Wobenzym, než jste měl(a)

Známky předávkování u lidí nebyly dosud zjištěny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Wobenzym

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky jsou ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, průjem, změny konzistence stolice, zápachu a barvy stolice, nadýmání (zejména po vyšších dávkách). Vzácně se mohou vyskytnout anafylaktické reakce.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 uživatele z 10)

- snížená chuť k jídlu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout méně než 1 uživatele ze 100)

- průjem
- pocit na zvracení
- abnormální stolice
- nadýmání
- nadmutí břicha
- bolest břicha

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatele z 1 000)

- alergická dermatitida (vyrážka, svědění, erytém)
- zvracení

- trávicí obtíže
- anafylaktická reakce
- přecitlivělost

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 uživatele z 10 000)

- zvýšení hladin aminotransferáz (jaterních enzymů)
- nadměrné pocení
- hlad
- závrat'
- bolest hlavy

Není známo (z dostupných zdrojů nelze určit)

- kopřivka

Nežádoucím účinkům zažívacího traktu, jako je průjem a bolest břicha, lze předejít, pokud se přípravek neužívá společně s jídlem, a denní dávka je rozdělena na více než dvě jednotlivé dávky. Tyto reakce obvykle vymizí do 24 hodin po ukončení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Wobenzym uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Wobenzym obsahuje

Léčivé látky:

Jedna enterosolventní tableta obsahuje: pancreatinum 300 Protease Ph. Eur.-j., papainum 90 F.I.P.-j., bromelaina 225 F.I.P.-j., lipasum 34 F.I.P.-j., amylasum 50 F.I.P.-j, trypsinum 360 F.I.P.-j., chymotrypsinum 300 F.I.P.-j., rutosidum trihydricum 50 mg.

celková proteolytická aktivita: 570 F.I.P.-j.

celková amylolytická aktivita: 4030 F.I.P.-j.

celková lipolytická aktivita: 4525 F.I.P.-j.

Pomocné látky:

Jádro tablety: mikrokrystalická celulóza, částečně substituovaná hyprolóza, natrium-stearyl-fumarát, monohydrát laktózy, sacharóza, maltodextrin, kukuřičný škrob, Potahová vrstva tablety: kopolymer kyseliny methakrylové a methyl-methakrylátu 1:1, natrium-lauryl-sulfát, mastek, triethyl-citrát, kyselina stearová 70%, hypromelóza, , hyprolóza, mikrokrystalická celulóza, glycerol, Ponceau 4R (E 124), oranžová žlut' SY (E 110), oxid titaničitý, makrogol 6000.

Jak Wobenzym vypadá a co obsahuje toto balení

Wobenzym jsou oranžově červené, kulaté, bikonvexní enterosolventní tablety.

Balení:

40 nebo 200 enterosolventních tablet: v PVC/PE/PVDC/Al blistrech v krabičce.

300 a 800 enterosolventních tablet: v plastové lahvičce (HDPE) uzavřené Al folií a šroubovacím uzávěrem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:

MUCOS Pharma GmbH & Co.KG.
Mirastrasse 17
13509 Berlín
Německo

Výrobce:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH,
Mirastrasse 17
13509 Berlín
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

MUCOS Pharma CZ s.r.o.
Uhřetěveská 448
252 43 Průhonice
Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 8. 2026