

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Orenzym<sup>®</sup>**  
**obalené tablety**  
takadiastáza

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, než začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie:**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov.

Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia 3 dni alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Orenzym a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako užíjete Orenzym
3. Ako užívať Orenzym
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Orenzym
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. ČO JE ORENZYM A NA ČO SA POUŽÍVA

Liek Orenzym je digestívum (liek podporujúci trávenie).

Liek Orenzym užívajú dospelí a deti vo veku od 3 rokov na liečbu porúch trávenia (nevoľnosť, nadúvanie, pocit nedostatočného trávenia, grganie, pocit plnosti, tlaku alebo nafúknutia žalúdka, prelievanie a škŕkanie v črevách, plynatosť, nadmerný odchod črevných plynov), buď samostatných (funkčná dyspepsia), alebo ako prejavov iných ochorení (pečene, žľčníka, slinivky brušnej), predovšetkým pri poruchách trávenia škrobovín, strukovín, ovocia a zeleniny.

Liek Orenzym je určený na odporúčanie lekára tiež na obmedzenie tvorby plynov v čreve pri príprave chorých na röntgenové vyšetrenie, pred operáciami a po operáciách.

### 2. ČO POTREBUJETE VEDIET SKÔR AKO UŽIJETE ORENZYM

**Neužívajte Orenzym**

- keď ste alergický (precitlivený) na takadiastázu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Orenzymu.

Liek Orenzym nie je určený na liečbu detí do 3 rokov.

**Dôležité upozornenie:**

Ak sa po užívaní lieku Orenzym Vaše tráviace ťažkosti nezlepšili, alebo ak sa dokonca zhoršili, vyhľadajte lekára. Bez porady s lekárom neužívajte liek dlhšie ako 3 dni.

Deti môžu liek užívať len po konzultácii s lekárom.

**Užívanie iných liekov**

Hoci nie je známe, že by dochádzalo k nepriaznivému vzájomnému ovplyvneniu účinkov lieku Orenzym a účinkov iných súbežne užívaných liekov, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

V odôvodnených prípadoch môžu obalené tablety Orenzym užívať aj tehotné alebo dojčiace ženy. Ak ste tehotná alebo dojčíte, o vhodnosti užívania obalených tabliet Orenzym sa poraďte s lekárom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, že má Orenzym nepriaznivý vplyv na schopnosť obsluhovať stroje, pracovať vo výškach alebo viesť vozidlá alebo iné činnosti vyžadujúce si rýchly a kvalitný úsudok, schopnosť pohotovej reakcie na náhle podnety, dobrú súhrnu pohybov, prípadne bezchybné udržiavanie telesnej rovnováhy.

**Orenzym obsahuje tartrazín ( E 102)**, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie vrátane astmy. Alergia sa vyskytuje častejšie u ľudí s alergiou na kyselinu acetylsalicylovú.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Ak bolo u Vás zistené, že trpíte neznášanlivosťou niektorých cukrov (predovšetkým mliečného cukru), kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. AKO UŽÍVAŤ ORENZYM**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

*Dospelí*

Dospelí užívajú 1-3 obalené tablety trikrát denne.

*Deti od 3 rokov*

Deti od 3 rokov užívajú 1 obalenú tabletu trikrát denne.

Deti môžu liek užívať len po konzultácii s lekárom.

Obalené tablety sa užívajú po jedle, prehltávajú sa celé (nerozhryzené, nerozdrvené) a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny, napr. pohárom vody.

### **Ak užijete viac Orenzemu ako máte**

S predávkovaním tabletami Orenzym nie sú skúsenosti.

V prípade, že ste užili viac tabliet, ihneď informujte svojho lekára alebo vyhľadajte najbližšiu pohotovostnú službu.

### **Ak zabudnete užiť Orenzym**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, alebo lekárnika.

## **4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY**

**Tak ako všetky lieky, aj Orenzym môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.**

Orenzym zvyčajne nespôsobuje žiadne vedľajšie účinky.

Nemožno vylúčiť reakcie precitlivenosti na liek Orenzym. Pri prípadnom výskyte aj niektorých z prvých príznakov reakcie precitlivenosti (alergické reakcie), ktorými môžu byť kožná vyrážka, žihľavka (rozsev svrbivých, obvykle začervenaných, niekedy rozsiahlych a splývajúcich kožných

pupienkov), svrbenie celého tela, opuch tváre alebo hrdla (prejavujúci sa pískavým dýchaním alebo dusením, ťažkosťami s prehltaním), opuch očných viečok, vysoká horúčka, nádcha alebo kašeľ, prestaňte Orenzym užívať a ihneď vyhľadajte alebo privolajte lekára.

Pri sťaženom prehltaní alebo ťažkostiach s dýchaním alebo pri zjavnom opuchu v oblasti tváre alebo pri akýchkoľvek iných závažných alebo rýchlo sa rozvíjajúcich príznakoch a v prípade, že lekár nie je nablízku, použite tiesňové volanie záchranej služby, pretože môžete potrebovať neodkladnú lekársku pomoc!

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov

## **5. AKO UCHOVÁVAŤ ORENZYM**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte Orenzym po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na sklenenej liekovke a škatuľke.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. OBSAH BALENIA A ĎALŠIE INFORMÁCIE**

### **Čo Orenzym obsahuje**

Liečivo je takadiastáza. Každá tableta obsahuje 200 m.j. (36,60 mg) takadiastázy.

Ďalšie zložky sú:

*Jadro tablety:*

monohydrát laktózy, kyselina steárová, mastenec, želatína

*Obal tablety:*

sacharóza, tartrazín (E 102), arabská guma, sodná soľ karmelózy, mastenec, koloidný oxid kremičitý bezvodý, oxid titaničitý

### **Ako vyzerá Orenzym a obsah balenia**

Orenzym sú obalené tablety žltej farby.

Obalené tablety Orenzym sa dodávajú v blistroch alebo v liekovke z hnedého skla so skrutkovacím uzáverom v papierovej škatuľke s priloženou písomnou informáciou pre používateľov.

Veľkosť balenia: 50 obalených tabliet.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Noventis, s. r. o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Česká republika

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy aktualizovaná v 06/2012**