

## **Souhrn údajů o přípravku**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

ORENZYM

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jedna tableta obsahuje 200 m.j. (36,60 mg) takadiastázy (takadiastasum).

Přípravek obsahuje monohdrát laktosy a citronovou žluť E 102.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Obalená tableta.

Obalené tablety žluté barvy.

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Přípravek Orenzym se používá k terapii dyspeptického syndromu buď samostatného (funkční dyspepsie), nebo jako projevu jiných onemocnění (hepatopatie, cholecystopatie, nemoci pankreatu), především při poruchách trávení škrobovin, luštěnin, ovoce a zeleniny, dále k omezení meteorismu při přípravě nemocných v rentgenologii, před chirurgickým výkonem a v pooperačním průběhu.

## **4.2 Dávkování a způsob podání**

### *Dospělí*

Dospělí užívají 1-3 obalené tablety třikrát denně.

### *Děti od 3 let*

Děti od 3 let užívají 1 obalenou tabletu třikrát denně.

Obalené tablety se užívají po jídle, polykají se celé (nerozkousané, nerozdrcené) a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny, např. sklenkou vody.

## **4.3 Kontraindikace**

Přípravek Orenzym je kontraindikován při:

- hypersenzitivitě na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku,

Přípravek Orenzym není určen k terapii dětí do 3 let.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Obalené tablety Orenzym obsahují barvivo citronová žlut' E 102, které může způsobit alergické reakce včetně astmatu. Alergie se vyskytuje častěji u lidí s alergií na kyselinu acetylsalicylovou.

Tento léčivý přípravek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, Lappovým nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy by tento přípravek neměli užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Interakce takadiastázy s jinými léčivými přípravky nejsou známy.

#### **4.6 Těhotenství a kojení**

O účincích takadiastázy na lidský embryofetální vývoj ani o jeho průniku placentou nejsou k dispozici žádné informace. Reprodukčně toxikologické studie takadiastázy u zvířat nebyly provedeny, stejně jako nebyl zkoumán její mutagenní potenciál. Epidemiologické údaje získané u lidí nejsou známy.

O vylučování takadiastázy do mateřského mléka nejsou dostupné žádné informace.

Takadiastáza je enzym, o němž se předpokládá, že působí pouze uvnitř trávicí trubice. Užívání těhotnými nebo kojícími ženami v indikovaných případech je přípustné.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Není známo, že by měl přípravek Orenzym nepříznivý vliv na způsobilost obsluhovat stroje, pracovat ve výškách nebo řídit vozidla nebo na jiné činnosti vyžadující rychlý a kvalitní úsudek, schopnost pohotově reagovat na náhlé podněty, dobrou souhru pohybů, popř. bezchybné udržování tělesné rovnováhy.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky přípravku Orenzym nejsou známy.

Nelze vyloučit reakce přecitlivělosti na takadiastázu.

## 4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování přípravkem Orenzym. S předávkováním obalenými tabletami Oreznym nejsou zkušenosti. Příznaky předávkování takadiastázou nejsou známy.

Takadiastáza nemá specifické antidotum. Terapie předávkování musí být symptomatická.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: digestiva, enzymové přípravky.

ATC kód: A09AA01

Takadiastáza je čištěný multienzymový produkt plísně *Aspergillus oryzae*. Hlavní složkou takadiastázy je  $\alpha$ -amyláza (endo-1,4- $\alpha$ -D-glukan-glukanohydroláza, EC 3.2.1.1), enzym katalyzující štěpení (endohydrolýzu) 1,4- $\alpha$ -D-glukosidických vazeb v oligosacharidech a polysacharidech.

$\alpha$ -Amyláza katalyzuje hydrolýzu škrobu, glykogenu a obdobných polysacharidů a oligosacharidů na dextriny, maltózu a glukózu. Takadiastáza obsahuje v menším množství i další enzymy, např. celulózu a proteázu.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Takadiastáza je enzym o němž se předpokládá, že nedochází k jeho absorpci z gastrointestinálního traktu. Po perorálním podání tak působí pouze uvnitř trávicí trubice.

### 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

### *Akutní toxicita*

$\alpha$ -Amyláza vyprodukovaná plísní *Aspergillus oryzae* byla u myší při studiu akutní toxicity prakticky netoxická: střední smrtná dávka po perorálním podání byla vyšší než 20 gramů na kilogram tělesné hmotnosti.

### *Subchronická a chronická toxicita*

V 90-94denní studii u potkanů obou pohlaví, kteří dostávali ve výživě  $\alpha$ -amylázu vyprodukovanou plísní *Aspergillus oryzae*, v množství odpovídajícím perorálnímu příjmu 7 gramů tohoto enzymu na kg tělesné hmotnosti denně, nebyly zjištěny žádné toxické projevy.

### *Mutagenní a tumorigenní potenciál*

Studie, které by zkoumaly mutagenní a tumorigenní potenciál takadiastázy, nebyly provedeny.

### *Reprodukční toxikologie*

Reprodukčně toxikologické studie takadiastázy nebyly provedeny.

Enzymy ( $\alpha$ -amyláza a proteázy) produkované plísní *Aspergillus oryzae* jsou uznány Společnou komisí expertů Organizace pro potraviny a zemědělství Spojených národů a Světové zdravotnické organizace pro přídatné látky v potravinách (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)) jako přijatelné pro použití v potravinách.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### *Jádro tablety:*

monohydrát laktózy, kyselina stearová, mastek, želatina.

*Obal tablety:*

sacharóza, citronová žluť E 102, arabská klovatina, sodná sůl karmelózy, mastek, koloidní oxid křemičitý, oxid titaničitý.

## **6.2 Inkompatibility**

Tablety Orenzym jsou určeny k přímé perorální aplikaci, a proto inkompatibility při mísení s jinými léčivými přípravky nepřípadají v úvahu.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě od 15 °C do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

- a) Lahvička z hnědého skla se šroubovacím PE uzávěrem, krabička.
- b) Alu/PVC/PVdC blistr, krabička

Velikost balení: 50 obalovaných tablet.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Žádné zvláštní požadavky.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Noventis, s. r. o.

Filmová 174

761 79 Zlín

Česká republika

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

49/398/69-S/C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

září 1969/25.2.2009

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

21.3.2012