Písomná informácia pre používateľa

Wobenzym
gastrorezistentné tablety

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej 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 lekára alebo lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Wobenzym a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wobenzym
3. Ako užívať Wobenzym
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Wobenzym
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Wobenzym a na čo sa používa

Wobenzym obsahuje vhodne zostavené enzýmy (látky štiepiace bielkoviny), ktoré majú schopnosť účelne ovplyvňovať imunitu, tlmiť zápaly a opuchy, do istej miery aj rozpúšťať krvné zrazeniny. Urýchľujú priebeh zápalu a zmierňujú jeho následky, tlmia prejavy choroby spôsobené škodlivými imunokomplexami vznikajúcimi v dôsledku protilátkových reakcií. Ľudskému telu škodlivé produkty látkovej výmeny a odumretý tkanivový materiál sa rýchlejšie odbúravajú. Opuchy a krvné výrony sa lepšie vstrebávajú. Rutín normalizuje priepustnosť cievnej steny. Wobenzym znižuje viskozitu krvi a tým zlepšuje krvný obeh v najdrobnejších cievach. Tablety sú odolné proti žalúdkovej šťave.

Wobenzym sa odporúča u dospelých pri týchto stavoch:
- poúrazové opuchy.
- zápalové a pooperačné stavy v chirurgii.
- lymfedémy (opuchy spôsobené poruchou odtoku lymfy) rôznej etiológie.
- fibrocystická mastopatia (chronické ochorenie prsníka, ktoré sa vyznačuje tvorbou dutín a väziva).
- potrombotický syndróm dolných končatín (stavy po upchaní žíl dolných končatín krvnou zrazeninou), zápaly povrchových žíl.
- niektoré choroby spôsobené imunokomplexami (chronický zápal kĺbov, svalov, šliach a mäkkých tkanív, mnohopočetná mozgovomiechová skleróza, zápaly ciev).
- pokročilé štádiá artrózy (dlhotrvajúce, nezápalové ochorenie kĺbov obmedzujúce ich pohyb a spôsobujúce bolesť)
- chronické a vracajúce sa zápaly (v oblasti nosa, uší a krku, horných a dolných ciest dýchacích, močového a pohlavného ústrojenstva, kĺbov a iné).
- ako podporná liečba pri podávaní antibiotík.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Wobenzym

Neužívajte Wobenzym
- ak ste alergický na niektorú z liečivých látok alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku Wobenzym.
- ak ste alergický na ovocie ako ananás alebo papája.
- ak máte vrodenými alebo získanými poruchami koagulácie, ako je hemofília (vrodená krvácavosť) alebo trombocytopénia (chorobné zníženie počtu trombocytov).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Wobenzym, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Užívanie Wobenzymu sa neodporúča u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek alebo pečene.

Wobenzym sa má vysadiť 4 dni pred zubným alebo akýmkoľvek iným chirurgickým zákrokom.

Infekcia zapríčinená vírusom hepatitídy E

Tento liek je živočíšneho (prasacieho) pôvodu. Hoci sa počas výroby prijímajú opatrenia na zníženie rizika, prítomnosť vírusu hepatitídy E v tomto lieku je možná. Vírus hepatitídy E sa môže vyskytovať u ošípaných, môže sa rozšíriť na ľudí a môže spôsobiť infekciu pečene.
Zo štúdie vyplýva, že u osôb s cystickou fibrózou, ktoré užívali tento liek, je pravdepodobnejšie, že v minulosti mali hepatitídu E. Táto štúdia má však významné obmedzenia. Napríklad nie je jasné, kedy došlo k infekcii v minulosti alebo aký bol jej zdroj.
Ak máte oslabený imunitný systém a užívate vysoké dávky tohto lieku, lekár vás v rámci preventívnych opatrení bude informovať o príznakoch infekcie vírusom hepatitídy E. Ak sa u vás objavia príznaky infekcie, najmä horúčka, nevoľnosť, nezvyčajná bolesť žalúdka alebo zmeny v bolesti žalúdka či zožltnutie kože alebo očí, obráťte sa na svojho lekára.

Tento liek nenahradzuje antibiotickú liečbu pri infekčnom zápale, zvyšuje však ich účinnosť. Pred užívaním Wobenzymu pri chronických ochoreniach a pri jeho viac ako dvojmesačnom užívaní je potrebné poradiť sa s lekárom.
Príležitostne môže pri chronických ochoreniach na začiatku liečby Wobenzymom nastať zhoršenie príznakov, čo je podľa doterajších skúseností v prevažnej väčšine prípadov považované za prejav kladnej reakcie organizmu na liečbu. V tomto prípade by nemal byť liek vysadený, ale malo by sa zvážiť eventuálne prechodné zníženie doterajšieho dávkovania. Za takýchto okolností je vhodné poradiť sa s lekárom rovnako, ako pri prípadnom výskyte nežiaducich účinkov alebo iných neobvyklých reakcií.

Iné lieky a Wobenzym
Nežiaduce interakcie Wobenzymu s inými súbežne podávanými liekmi nie sú známe.

Pri zápalových ochoreniach Wobenzym nenahradzuje antibiotickú liečbu, ale zvyšuje jej účinok, preto odporúčame poradiť sa s ošetrujúcim lekárom a vhodne kombinovať s antibiotikami.

Ak užívate antikoagulanciá (lieky pôsobiace proti zrážaniu krvi) a/alebo protidoštičkové lieky (lieky na riedenie krvi), poraďte sa so svojím lekárom.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Wobenzym a jedlo a nápoje
Odporúča sa užívať tablety najmenej 30 minút pred alebo 90 minút po jedle s veľkým množstvom vody (približne 250 ml).
Gastrorezistentná tableta sa nemá žuvať, rozdeľovať alebo drviť, pretože povlak tablety zabraňuje znehodnoteniu enzýmov v čreve.

Tehotenstvo a dojčenie
O užívaní Wobenzymu počas tehotenstva sa poraďte s lekárom, a to aj vtedy, ak otehotniete v priebehu liečby.
Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Užívanie Wobenzymu neovplyvňuje pozornosť pri riadení motorových vozidiel a obsluhe strojov.

Wobenzym obsahuje

Wobenzym obsahuje farbivá červeň košenilovú A (E124, Ponceau 4R) a žlť oranžovú S (E110), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie, a disiričitan sodný (E 223), ktorý môže zriedkavo vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (kŕč svalstva priedušiek).

Liek obsahuje laktózu (približne 160 mg v jednej tablete) a sacharózu (približne 40 mg v jednej tablete). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Wobenzym

Vždy užívajte Wobenzym presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
Podľa typu a akútnosti choroby sa liečba začína dávkou 3-krát 5 až 3-krát 10 tabliet denne.
V súvislosti s ústupom chorobných prejavov sa dávkovanie postupne znižuje až na udržiavaciu dávku 3-krát 3 tablety denne.

- poúrazové opuchy (narazenie, podvrtnutie, vykĺbenie, zlomeniny) - odporúčame začať liečbu dávkou 3-krát 10 tabliet denne, podľa klinického stavu (po 7 - 10 dňoch) dávku znižujeme na 3-krát 3 tablety denne až do úplného vymiznutia príznakov.
- zápalové a pooperačné stavy v chirurgii - liečbu začíname dávkou 3-krát 10 tabliet denne, po odznení akútneho stavu (7 - 10 dní) až do odznenia príznakov pokračujeme dávkou 3-krát 5 až 3-krát 3 tablety denne.
- lymfedémy (opuchy spôsobené porušením odtoku lymfy) ide o dlhodobú liečbu, pri ktorej začíname s dávkovaním 2-krát 10 alebo 3-krát 7 tabliet denne (po dobu 4 - 5 týždňov), potom sa dávkovanie znižuje na 3-krát 5 tabliet až 3-krát 3 tablety denne (najmenej 8 týždňov).V tejto indikácii odporúčame poradiť sa s ošetrujúcim lekárom.
- fibrocystická mastopatia (chronické ochorenie prsníka vyznačujúce sa tvorbou dutín a väziva) - odporúčame dávkovanie 2-krát 10 tabliet denne najmenej po dobu 6 týždňov. Pred začatím liečby je vhodné poradiť sa s ošetrujúcim lekárom.
- potrombotický syndróm (stav po upchaní žily krvnou zrazeninou) – 3-krát 10 až 3-krát 5 tabliet denne po dobu 5 - 6 týždňov.
- zápaly povrchových žíl – 3-krát 7 až 3-krát 5 tabliet denne po dobu 2 - 3 týždňov.
- chronický zápal kĺbov a chrbtice (reumatoidná artritída, Bechterevova choroba) – 3-krát 5 tabliet denne po dobu 5 - 6 mesiacov.
- artrózy (degeneratívne choroby kĺbov) 3-krát 6 tabliet denne po dobu 5 - 6 týždňov.
- mimokĺbový reumatizmus – 3-krát 5 tabliet denne po dobu 3 - 4 týždňov.
- mnohopočetná mozgovomiechová skleróza (vo fázach atakov a remisií a na začiatku chronicky progresívneho štádia) 1 . - 1 4 . deň 3-krát 10 tabliet denne, potom sa prechádza na udržiavaciu dávku 3-krát 3 tablety denne - dlhodobo, pri zápalových stavoch (infekčné ochorenia, fyzická záťaž, stres, očkovanie, opaľovanie) dávkovanie zvyšujeme na 3-krát 10 tabliet denne. Odporúča sa liečbu konzultovať s ošetrujúcim lekárom.
- akútne, chronické a recidivujúce zápaly (v oblasti nosa, uší a krku, horných a dolných ciest

dýchacích, močového a pohlavného ústrojenstva, kĺbov a iné). Pri akútnych zápaloch – 3-krát 10 tabliet denne po dobu 2 týždňov, pri chronických a opakujúcich sa zápaloch 3-krát 5 tabliet denne po dobu 3 - 4 týždňov.

Použitie u detí
Liek je určený na použitie u dospelých a detí vo veku od 6 rokov.
U detí mladších ako 6 rokov sa má liečba začať po zvážení pomeru rizika a prínosu ošetrujúcim detským lekárom, ktorý zároveň určí dávkovanie.

Pokiaľ to nie je určené inak, denná dávka u detí by mala byť vypočítaná podľa telesnej hmotnosti - denne 1 gastrorezistentná tableta na 6 kg hmotnosti.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Menej časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 100 osôb)
- Stav podobný astme.
- Menej často sa môže objaviť nevýrazná zmena konzistencie, farby a zápachu stolice, hnačka, nevoľnosť, znížená chuť do jedla. Počas užívania vyšších jednorazových dávok sa môžu objaviť pocity plnosti, nafukovania. Tomu sa dá zabrániť rozdelením dávky na viacero dávok v priebehu dňa a užívaním lieku nalačno tak ako je odporúčané. Ak tieto príznaky aj po znížení dávky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.

Zriedkavé (môžu postihovať viac ako 1 zo 1000 osôb)
- Vracanie, kŕče v bruchu
- Anafylaktické reakcie, hypersenzitivita (precitlivenosť)
- Zriedkavo pozorované alergické reakcie (kožná vyrážka, svrbenie, začervenanie kože) odznievajú po vysadení lieku. Pri ich prípadnom výskyte prerušte užívanie Wobenzymu a poraďte sa s lekárom.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať viac ako 1 zo 10 000 osôb)
- Pri liečbe boli veľmi zriedkavo popísané abnormálny pocit hladu, zvýšené potenie, závrat, bolesť hlavy a zvýšenie pečeňových enzýmov. S lekárom sa o ďalšom užívaní Wobenzymu poraďte aj v prípade výskytu týchto či akýchkoľvek iných neobvyklých reakcií.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.* Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Wobenzym

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pôvodnom obale pri teplote do 25 °C.
Fľaša: Po prvom otvorení skladujte pri izbovej teplote 15-25ºC.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Wobenzym obsahuje

- Liečivá sú: pankreatín 300 F.I.P.- E (proteáza, 4000 F.I.P.- E amyláza, 4500 F.I.P.- E lipáza), trypsín 360 F.I.P.- E, chymotrypsín 300 F.I.P.- E, bromelaín 225 F.I.P.- E, papaín 90 F.I.P.- E, lipáza 34 F.I.P.- E, amyláza 50 F.I.P.- E, trihydrát rutozidu, 50 mg v 1 gastrorezistentnej tablete.

celková proteolytická aktivita: 570 F.I.P.-E.
celková amylolytická aktivita: 4030 F.I.P.-E.
celková lipolytická aktivita: 4525 F.I.P.-E.

- Ďalšie zložky sú: laktóza, stearan horečnatý, predželatinovaný škrob, kyselina steárová, koloidný oxid kremičitý, sacharóza, maltodextrín, mastenec, kopolymér kyseliny metakrylovej a metylmetakrylátu (1:1), laurylsíran sodný, makrogol 6000, triethylcitrát, hypromelóza, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, glycerol, oxid titaničitý, červeň košenilová A (E124, Ponceau 4 R), žlť oranžová S (E110), disiričitan sodný (E 223).

Ako vyzerá Wobenzym a obsah balenia

Wobenzym sú oranžovočervené, guľaté, poťahované tablety tvaru šošovice.

Obal a obsah balenia: 40 alebo 200 tabliet v PVC/PE/PVDC/Al, v papierovej škatuľke alebo 300 či 800 tabliet v umelohmotnej liekovke so šróbovacím uzáverom (klinické balenie).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Miraustrasse 17, D-135 09 Berlín, Nemecko
tel.: +49(0) 89/638372-0
fax.: +49(0) 89/638372-161
e-mail: info@mucos.de

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.