

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Orenzym

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Liek obsahuje monohydrát laktózy a tartrazín (E 102).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalená tableta.

Obalená tableta žltej farby.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Orenzym sa používa na terapii dyspeptického syndrómu, buď samostatného (funkčná dyspepsia), alebo ako prejavu iných ochorení (hepatopatie, cholecystopatie, choroby pankreasu), predovšetkým pri poruchách trávenia škrobovín, strukovín, ovocia a zeleniny, ďalej na obmedzenie meteorizmu pri príprave chorých v röntgenológii, pred chirurgickým výkonom a v pooperačnom čase.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí

Dospelí užívajú 1-3 obalené tablety trikrát denne.

Deti od 3 rokov

Deti od 3 rokov užívajú 1 obalenú tabletu trikrát denne.

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

4.3 Kontraindikácie

Orenzym je kontraindikovaný pri:

- precitlivenosti na takadiastázu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obalené tablety Orenzym obsahujú tartrazín (E 102), ktoré môže spôsobiť alergické reakcie vrátane astmy. Alergia sa vyskytuje častejšie u ľudí s alergiou na kyselinu acetylsalicylovú.

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Liekové interakcie takadiastázy s inými liečivami nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch takadiastázy na ľudský embryofetálny vývoj, ani o jeho prestupe placentou. Neboli vykonané ani reprodukčno-toxikologické štúdie takadiastázy u zvierat, podobne ako nebol preskúmaný ani jej mutagénny potenciál. Nie sú k dispozícii epidemiologické údaje získané u ľudí.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o prestupe takadiastázy do materského mlieka.

Takadiastáza je enzým, o ktorom sa predpokladá, že pôsobí len vo vnútri tráviacej trubice. Tehotné a dojčiace ženy môžu v indikovaných prípadoch užívať tento liek.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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 súhru pohybov, prípadne bezchybné udržiavanie telesnej rovnováhy.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky nie sú známe.
Nemožno vylúčiť reakcie precitlivenosti na takadiastázu.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania liekom Orenzym. S predávkovaním tabletami Orenzym nie sú skúsenosti. Príznaky predávkovania takadiastázou nie sú známe.
Takadiastáza nemá špecifické antidótum. Terapia prípadného predávkovania musí byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: digestíva, enzýmy.
ATC kód: A09AA01

Takadiastáza je čistený multienzymový produkt plesne *Aspergillus oryzae*. Hlavnou zložkou takadiastázy je α -amyláza (endo-1,4- α -D-glukan-glukanohydroláza, EC 3.2.1.1), enzým katalyzujúci štiepenie (endohydrolýzu) 1,4- α -D-glukozidických väzieb v oligosacharidoch a polysacharidoch. α -Amyláza katalyzuje hydrolýzu škrobu, glykogénu a podobných polysacharidov a oligosacharidov na dextríny, maltózu a glukózu. Takadiastáza obsahuje v menšom množstve aj ďalšie enzýmy, napr. celulózu a proteázu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Takadiastáza je enzým, o ktorom sa predpokladá, že nedochádza k jeho absorpcii z gastrointestinálneho traktu. Po perorálnom podaní tak pôsobí iba vo vnútri tráviacej trubice.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

α -Amyláza vyprodukovaná plesňou *Aspergillus oryzae* bola na myšiach pri štúdiu akútnej toxicity prakticky netoxická: stredná letálna dávka po perorálnom podaní bola vyššia ako 20 g na kilogram telesnej hmotnosti.

Subchronická a chronická toxicita

V 90 až 94-dňovej štúdii u potkanov oboch pohlaví, ktorí dostávali vo výžive α -amylázu vyprodukovanú plesňou *Aspergillus oryzae*, v množstve zodpovedajúcom perorálnemu príjmu 7 gramov tohto enzýmu na kg telesnej hmotnosti denne, sa nezistili nijaké toxické prejavy.

Mutagénny a tumorigénny potenciál

Nevykonalí sa štúdie mutagénneho a tumorigénneho potenciálu takadiastázy.

Reprodukčná toxikológia

Nevykonalí sa reprodukčné toxikologické štúdie takadiastázy.

Enzýmy (α -amyláza a proteázy) produkované plesňou *Aspergillus oryzae* sú uznané Spoločnou komisiou expertov Organizácie pre potraviny a poľnohospodárstvo Spojených národov a Svetovej zdravotníckej organizácie pre prídavné látky v potravinách (*Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA)) ako prijateľné na použitie v potravinách.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

monohydrát laktózy, kyselina stearová, mastenec, želatína

Obal tablety:

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

6.2 Inkompatibility

Orenzym je určený na priamu perorálnu aplikáciu, a preto inkompatibility pri súčasnej aplikácii s inými liečivami neprichádzajú do úvahy.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- Liekovka z hnedého skla so skrutkovacím uzáverom, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľov.
- PVC/PVdC/Al blister, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľov.

Obsah balenia: 50 obalených tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noventis s.r.o.
Filmová 174, Kudlov
760 01 Zlín
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

49/0398/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

30/12/1969/bez časového obmedzenia

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025