

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance médicale par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Wobenzym® comprimés pelliculés gastro-résistants

Wobenzym, comprimés pelliculés gastro-résistants, a uniquement été autorisé en raison de l'expérience de longue date acquise dans le Canton d'Appenzell Rhodes-Extérieures. L'efficacité et la sécurité n'ont pas été examinées par Swissmedic.

Qu'est-ce que Wobenzym® et quand doit-il être utilisé ?

Les principes actifs contenus dans Wobenzym peuvent être utilisés pour le traitement de surveillance chez les adultes en cas de :

Inflammation veineuse (thrombophlébite)

Inflammations comme par exemple :

- inflammations de la région ORL, telles que sinusites, otites, inflammations des voies respiratoires telles que la bronchite
- inflammations des organes urinaires et génitaux
- inflammations des veines et vaisseaux lymphatiques : troubles de la circulation sanguine
- inflammations en cas de maladies rhumatismales
- inflammations après des blessures telles que contusions, élongations, entorses
- inflammations de la peau telles que brûlures, égratignures, écorchures et coupures, plaies d'opération, ulcères de jambe
- œdèmes d'origine inflammatoire
- inflammations après radiothérapie

Le traitement de surveillance par Wobenzym ne remplace pas un traitement causal approprié de l'inflammation si un tel traitement est indiqué.

Quand Wobenzym® ne doit-il pas être utilisé ?

Wobenzym® ne doit pas être utilisé

- si vous êtes allergique aux principes actifs ou à l'un des excipients de ce médicament indiqués sous «Que contient Wobenzym®»
- par les patients atteints de troubles congénitaux ou acquis de la coagulation du sang, par ex. hémophilie (maladie du sang)
- par les patients présentant une atteinte hépatique et/ou rénale sévère
- par les patients devant une intervention chirurgicale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Wobenzym® ?



Avant une intervention chirurgicale, il faut prendre en compte l'activité anticoagulante du médicament et surveiller le patient en conséquence. Dans tous les cas, la prise du médicament doit être arrêtée 4 jours avant l'opération.

Si des réactions allergiques apparaissent, le traitement doit être arrêté immédiatement. Dans des cas isolés, des réactions allergiques graves peuvent survenir chez les patients présentant des allergies, pouvant aller jusqu'à une réaction aiguë du système immunitaire engageant le pronostic vital (choc anaphylactique) avec chute de tension, vertiges, nausée, détresse respiratoire, et pouvant mener à un arrêt cardio-respiratoire.

L'utilisation concomitante de médicaments qui ont une influence sur la coagulation (anticoagulants et/ou antiagrégants plaquettaires) ne peut avoir lieu qu'après avoir soigneusement soupeser le rapport bénéfice/risque et sous la surveillance étroite de votre médecin traitant.

Ce médicament contient au maximum 0,13 g de lactose monohydraté et 0,03 g de saccharose par comprimé pelliculé.

Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre Wobenzym®. Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient des traces de métabisulfite de sodium qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité de Wobenzym® n'ont pas été examinés à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

On peut partir du principe que ce médicament n'affecte pas les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Prise de Wobenzym® avec d'autres médicaments

- L'utilisation concomitante de Wobenzym comprimés pelliculés gastro-résistants avec des antibiotiques conduit à une augmentation des taux d'antibiotiques, notamment des tétracyclines, des sulfamides et de l'amoxicilline, dans le plasma et l'urine. La posologie des antibiotiques sera ajustée en conséquence par votre médecin.
- La prise concomitante de médicaments qui influencent la coagulation du sang (anticoagulants, antiagrégants plaquettaires) peut renforcer l'inhibition de la coagulation du sang.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).



Wobenzym[®] peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou souhaitez l'être, consultez votre médecin, pharmacien ou droguiste avant de prendre ce médicament.

En l'absence de données suffisamment précises à ce sujet, il est préférable de ne pas prendre Wobenzym pendant la grossesse et l'allaitement.

Les études menées sur des animaux concernant la sécurité de Wobenzym n'ont pas permis de déceler des risques concernant la fertilité et la capacité de procréation chez l'humain.

Comment utiliser Wobenzym[®] ?

Prenez toujours ce médicament conformément aux indications de votre médecin, pharmacien ou droguiste. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Il est recommandé de répartir la prise des comprimés pelliculés sur la journée et de les prendre sans les mâcher avec une grande quantité de liquide au moins ½ à 1 heure avant ou après un repas.

La dose quotidienne recommandée («dose d'entretien»), sauf prescription contraire, est de 3 à 5 comprimés pelliculés 3 fois par jour. La dose d'entretien peut être prise sur une plus longue période (plusieurs mois).

Au début du traitement, une dose plus élevée («dose initiale élevée») de maximum 10 comprimés pelliculés 3 fois par jour peut être nécessaire ; la dose maximale de 30 comprimés pelliculés par jour ne doit pas être dépassée. Si une «dose initiale élevée» est nécessaire, elle ne doit pas être prise plus de 7 à 14 jours sans surveillance médicale.

Si les symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas durant l'utilisation de Wobenzym, consulter un médecin. Ceci est valable notamment en cas de fièvre, d'augmentation du gonflement ou de douleurs. Le caractère approprié d'un traitement par Wobenzym doit faire l'objet d'un contrôle médical par intervalles régulières.

Si vous avez pris plus de Wobenzym[®] que vous n'auriez dû,

Il est possible que les effets secondaires indiqués dans la rubrique «Quels effets secondaires Wobenzym peut-il provoquer ?» surviennent de manière plus importante. Si de la diarrhée ou d'autres symptômes persistent malgré l'arrêt du médicament, contacter immédiatement un médecin.

Si vous avez oublié de prendre Wobenzym[®],

ne prenez pas le double dose, si vous avez omis la dose précédente. Poursuivrez votre traitement normalement.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser



à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Wobenzym® peut-il provoquer ?

Une sensation de satiété, des ballonnements (flatulences), un changement dans la structure, la couleur et l'odeur des selles peuvent survenir. Des cas d'asthme (essoufflement survenant sous forme de crise et de détresse respiratoire, déclenchés par une réaction d'hypersensibilité des muqueuses) ont été rapportés de façon occasionnelle. Des cas de réactions allergiques (hypersensibilité) ont rarement été observés.

La répartition de la dose tout au long de la journée permet d'éviter des effets secondaires au niveau de l'appareil gastro-intestinal.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- sensation de satiété
- ballonnements (flatulences)
- douleurs abdominales
- changement de la structure, la couleur et l'odeur des selles (les changements au niveau des selles peuvent s'expliquer par l'effet spécifique d'enzymes non absorbées).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- troubles similaires à de l'asthme (essoufflement survenant sous forme de crise et détresse respiratoire, déclenchés par une réaction d'hypersensibilité des muqueuses).
- nausée
- diarrhée
- éruptions cutanées

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- réactions allergiques (hypersensibilité). Dans ces cas, le traitement doit être interrompu. Les réactions allergiques disparaissent généralement après l'arrêt du médicament. Ceci doit être convenu avec le médecin traitant, le pharmacien ou le droguiste. Si les réactions allergiques persistent malgré l'arrêt du médicament, contacter immédiatement un médecin.

Très rare (concerne moins d'une personnes sur 10 000)

- maux de tête
- transpiration
- vomissements
- sensation de faim
- réactions allergiques graves chez les patients présentant des allergies, pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique (réaction aiguë du système immunitaire engageant le pronostic vital, avec chute de tension, vertiges, nausée, détresse respiratoire, et pouvant mener à un arrêt cardio-respiratoire).

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- troubles du système de coagulation, se traduisant par une baisse de la capacité de coagulation

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «à utiliser jusqu'à» sur l'emballage et le blister. La date de péremption se rapporte au dernier jour du mois indiqué.

Délai d'utilisation après ouverture

La stabilité de Wobenzym® après la première ouverture du flacon en plastique est de 3 mois avec une conservation à température ambiante (15 - 25 °C).

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C). Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous remarquez les points suivants : comprimés pelliculés abîmés avec des déchirures en surface ou des morceaux dans l'emballage ; ne pas prendre ces comprimés pelliculés, car leur efficacité peut être compromise.

N'éliminez pas les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ou votre droguiste comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou droguiste.

Que contient Wobenzym® ?

Comprimé pelliculé gastro-résistant, rond, biconvexe, jaune-vert

Principes actifs

Trypsine 24 mg	correspond à 720 unités F.I.P. ou 12 µkat
Chymotrypsine 0,75 mg	correspond à 300 F.I.P. ou 5 µkat
Bromélaïne de souche 45 mg	correspond à 225 unités F.I.P.
Papaïne 32,8 mg	correspond à 164 unités F.I.P.
Poudre de pancréas 100 mg	correspond à 300 unités protéase.
Rutoside trihydraté 50 mg	

Excipients

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté 126,5 mg par comprimé pelliculé, stéarate de magnésium, amidon prégélatinisé, amidon de maïs, dioxyde de silicium à haute dispersion, macrogol 6000, talc, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (1:1), dodécylsulfate de sodium, citrate de triéthyle, saccharose max. 33,39 mg par comprimé pelliculé, traces de métabisulfite de sodium (E 223), maltodextrine.

1 comprimé pelliculé contient 0,0032 mg de sodium

Numéro d'autorisation



67943 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Wobenzym® ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Blisters de 100 ou 200 comprimés pelliculés.

Flacon en plastique contenant 800 comprimés pelliculés, fermé par une feuille d'aluminium et un bouchon à vis.

Titulaire de l'autorisation

ebi-pharm ag, CH-3038 Kirchlintach

Fabricant

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, D-13509 Berlin, Deutschland

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

