

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del farmacista o del droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Wobenzym® compresse rivestite gastroresistenti

Wobenzym compresse rivestite gastroresistenti è stato omologato esclusivamente sulla base della pluriennale esperienza nel Cantone di Appenzello Esterno. L'efficacia e la sicurezza non sono state testate da Swissmedic.

Che cos'è Wobenzym® e quando si usa?

I principi attivi contenuti in Wobenzym possono essere utilizzati come trattamento di supporto negli adulti in caso di:

infiammazione delle vene (tromboflebite)

infiammazioni, quali ad esempio:

- infiammazioni ORL, quali infiammazioni dei seni paranasali, infiammazioni dell'orecchio medio, infiammazioni degli organi respiratori, quali la bronchite
- infiammazioni degli organi urinari e genitali
- infiammazioni delle vene e dei vasi linfatici; disturbi circolatori
- infiammazioni nelle malattie reumatiche
- infiammazioni conseguenti a lesioni, quali contusioni, stiramenti e distorsioni
- infiammazioni della cute, quali ustioni, escoriazioni, lacerazioni e tagli, ferite chirurgiche, ulcere alle gambe
- edemi di origine infiammatoria
- infiammazioni dopo radioterapia

Il trattamento di supporto con Wobenzym non sostituisce un'adeguata terapia causale dell'infiammazione, quando indicata.

Quando non si può assumere Wobenzym®?

Wobenzym® non deve essere assunto

- se è allergico ai principi attivi o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento, elencate in «Cosa contiene Wobenzym®?».
- dai pazienti con disturbi congeniti o acquisiti della coagulazione del sangue, ad esempio l'emofilia
- dai pazienti con grave danno del fegato e/o dei reni
- poco prima di un intervento chirurgico



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Wobenzym®?

Prima di un intervento chirurgico, è necessario tener conto dell'attività anticoagulante del preparato e monitorare il paziente di conseguenza. In ogni caso, il preparato deve essere sospeso 4 giorni prima dell'intervento.

Alla comparsa di reazioni allergiche, la terapia deve essere immediatamente interrotta. In casi isolati, nei pazienti allergici possono comparire reazioni allergiche gravi, fino a una reazione acuta del sistema immunitario che mette a rischio la vita (shock anafilattico) con calo della pressione arteriosa, vertigini, nausea, mancanza di respiro, fino all'arresto circolatorio e respiratorio.

L'uso contemporaneo di medicinali che influenzano la coagulazione del sangue (anticoagulanti e/o inibitori dell'aggregazione piastrinica) può avvenire solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e sotto lo stretto controllo del medico curante.

Questo medicamento contiene un massimo di 0,13 g di lattosio monoidrato e 0,03 g di saccarosio per compressa rivestita.

Se sa di avere un'intolleranza allo zucchero, chieda consiglio al medico prima di prendere Wobenzym®. I pazienti con la rara intolleranza ereditaria al galattosio, deficit totale di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono utilizzare questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa rivestita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Il medicamento contiene tracce di sodio metabisolfito, che in rari casi può causare gravi reazioni di ipersensibilità e spasmi bronchiali (broncospasmi).

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Wobenzym® nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Si deve assumere che questo medicamento non riduca, di regola, la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Assunzione di Wobenzym® insieme ad altri medicinali

- Quando Wobenzym compresse rivestite gastroresistenti viene somministrato contemporaneamente ad antibiotici, i livelli plasmatici e urinari degli antibiotici, in particolare delle tetracicline, delle sulfonamidi e dell'amoxicillina, risultano aumentati. Il dosaggio degli antibiotici sarà regolato di conseguenza dal medico.
- Nell'assunzione concomitante di medicinali che influenzano la coagulazione del sangue (anticoagulanti, inibitori dell'aggregazione piastrinica), l'inibizione della coagulazione del sangue può essere aumentata.

Informi il suo medico, il farmacista o il droghiere nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).



Si può assumere Wobenzym® durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza o allatta al seno, se sospetta di essere in gravidanza o se desidera una gravidanza, chieda consiglio al suo medico, al farmacista o al droghiere prima di assumere questo medicamento. Non sono disponibili studi sufficienti sull'uso di Wobenzym in gravidanza e in allattamento. Quindi Wobenzym non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Gli studi condotti negli animali sulla sicurezza di Wobenzym non hanno messo in evidenza rischi riguardanti le capacità di concepimento e la fertilità per l'essere umano.

Come usare Wobenzym?

Prenda questo medicamento sempre esattamente come le ha detto il suo medico, il farmacista o il droghiere. Se ha dubbi consulti il suo medico, il farmacista o il droghiere.

Si raccomanda di assumere le compresse rivestite suddivise nel corso della giornata, senza masticare, con abbondante liquido, almeno ½ ora – 1 ora prima o dopo un pasto.

La dose giornaliera raccomandata ("dose di mantenimento") è di 3-5 compresse rivestite 3 volte al giorno, salvo diversa prescrizione. La dose di mantenimento può essere assunta per un lungo periodo di tempo (diversi mesi).

All'inizio del trattamento può essere necessaria una dose maggiore («dose elevata iniziale») fino a 10 compresse rivestite 3 volte al giorno; non superare la dose massima di 30 compresse rivestite al giorno. Se è necessaria una «dose elevata iniziale», questa non deve essere assunta per più di 7-14 giorni senza un controllo medico.

Se i disturbi peggiorano o non migliorano con l'uso di Wobenzym, è necessario consultare un medico. Questo vale in particolare per la comparsa di febbre o di un aumento del gonfiore o del dolore. L'adeguatezza del trattamento con Wobenzym deve essere verificata dal medico a intervalli regolari.

Se ha assunto una quantità di Wobenzym® maggiore di quella prescritta, gli effetti collaterali descritti in "Quali effetti collaterali può avere Wobenzym" possono comparire con maggiore frequenza. Se la diarrea o altri sintomi persistono nonostante l'interruzione del preparato, contattare immediatamente un medico.

Se ha dimenticato di assumere Wobenzym®, non prenda una quantità doppia se ha dimenticato l'assunzione precedente, ma continui l'assunzione come di consueto.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al farmacista o al droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Wobenzym®?



Possono comparire sensazione di pienezza, gonfiore (flatulenza), alterazioni della consistenza, del colore e dell'odore delle feci. Occasionalmente si è riportato asma (attacchi di respiro corto e affannoso, scatenati da una reazione di ipersensibilità delle mucose), raramente reazioni allergiche (ipersensibilità).

Gli effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale possono di regola essere evitati distribuendo la dose nell'arco della giornata.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Sensazione di pienezza
- Gonfiore (flatulenza)
- Dolori addominali
- Alterazioni della consistenza, del colore e dell'odore delle feci (le alterazioni delle feci si possono spiegare con l'azione specifica degli enzimi non assorbiti).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- disturbi asmatici (attacchi di respiro corto e affannoso, scatenati da una reazione di ipersensibilità delle mucose).
- Nausea
- Diarrea
- Eruzioni cutanee

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Reazioni allergiche (da ipersensibilità). In questi casi, la terapia deve essere interrotta. Le reazioni allergiche si attenuano per lo più dopo la sospensione del medicamento. Ciò deve avvenire in consultazione con il medico curante, il farmacista o il droghiere. Se la reazione allergica persiste nonostante l'interruzione del medicamento, rivolgersi immediatamente a un medico.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

- Mal di testa
- Sudorazione
- Vomito
- Sensazione di fame
- Nei pazienti allergici, reazioni allergiche gravi fino allo shock anafilattico (reazione acuta del sistema immunitario che mette a rischio la vita, con calo della pressione arteriosa, vertigini, nausea, mancanza di respiro, fino all'arresto circolatorio e respiratorio)

Casi isolati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi del sistema della coagulazione, sotto forma di una riduzione della capacità di coagulazione

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, al farmacista o al droghiere soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «utilizzabile fino al» sulla scatola esterna e sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Termine di consumo dopo l'apertura

La stabilità di Wobenzym® dopo la prima apertura del flacone di plastica è di 3 mesi se conservato a temperatura ambiente (15 – 25 °C).



Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 – 25 °C). Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non deve usare questo medicamento se nota:

Compresse rivestite danneggiate, con crepe sulla superficie o frammenti nella confezione; queste compresse rivestite non devono essere assunte, perché la loro efficacia potrebbe essere compromessa.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico, il farmacista o il droghiere possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Wobenzym®?

Compresa rivestita gastroresistente, rotonda, biconvessa, di colore verde-giallastro

Principi attivi

Tripsina 24 mg	equivalente a 720 unità F.I.P. o 12 μ kat
Chimotripsina 0,75 mg	equivalente a 300 unità F.I.P. o 5 μ kat
Bromelina del gambo 45 mg	equivalente a 225 unità F.I.P.
Papaina 32,8 mg	equivalente a 164 unità F.I.P.
Polvere di pancreas 100 mg	equivalente a 300 unità di proteasi
Rutina triidrato 50 mg	

Cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato 126,5 mg per compressa rivestita, magnesio stearato, amido pregelatinizzato, amido di mais, silice biossido ad alta dispersione, macrogol 6000, talco, acido metacrilico/metilacrilato di metile copolimero (1:1), sodio dodecil solfato, trietilcitrato, saccarosio max.

33,39 mg per compressa rivestita, sodio metabisolfito (E 223) in tracce, maltodestrina.

1 Compresa rivestita contiene 0,0032 mg di sodio.

Numero dell'omologazione

67943 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Wobenzym®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria senza prescrizione medica.

Confezione blister da 100 o 200 compresse rivestite.

Flacone di plastica da 800 compresse rivestite, sigillato con un foglio di alluminio e con tappo a vite.

Titolare dell'omologazione



ebi-pharm ag, CH-3038 Kirchlintach

Fabbricante

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, D-13509 Berlino, Germania

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

