

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Panzytrat® 40.000

Wirkstoff: Pankreatin

Zusammensetzung

1 Kapsel Panzytrat 40.000 mit magensaftresistenten Pellets enthält:

- arzneilich wirksamer Bestandteil
Pankreatin aus Schweinepankreas mit
Lipase 40 000 E.
Amylase 15 000 E.
Proteasen 900 E.
E.: Einheiten nach Ph.Eur.
- sonstige Bestandteile
Eisenoxide und -hydroxide (E172), Gelatine, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), Natriumdodecylsulfat, Simethicon-Emulsion, Talkum, Titandioxid (E171), Triethylcitrat.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 Kapseln (N1)

Originalpackung mit 100 Kapseln (N2)

Originalpackung mit 200 Kapseln (N3)

Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme)

Zulassungsinhaber

Pharmazeutischer Unternehmer

Axcan Pharma S.A.
Route de Bû
78550 Houdan, Frankreich
Tel.: +33 1 30 46 19 00
Fax: +33 1 30 59 65 47

Kontakt Deutschland

Axcan Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Tel.: 04122/712-110
Fax: 04122/712-111

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Tel.: 04122/712-0
Fax: 04122/712-220

Anwendungsgebiete

Zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsschwäche (Maldigestion) infolge einer gestörten Funktion der Bauchspeicheldrüse.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Panzytrat 40.000 nicht einnehmen?

Panzytrat 40.000 darf nicht eingenommen werden bei nachgewiesener Schweinefleischüberempfindlichkeit (Schweinefleischallergie) oder Überempfindlichkeit gegen einen sonstigen Bestandteil von Panzytrat 40.000 sowie bei akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung und bei akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung während der stark entwickelten Erkrankungsphase. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe von Panzytrat 40.000 bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Funktionseinbuße der Bauchspeicheldrüse sinnvoll.

Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Panzytrat 40.000 während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Darmverstopfung (intestinale Obstruktion) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen von Darmverschluß-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Die Einnahme von Panzytrat 40.000 hat keine schädlichen Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Panzytrat 40.000?

Eine Beeinflussung der Wirkung von Panzytrat 40.000 durch andere Arzneimittel wurde bisher nicht beobachtet.

Wie beeinflusst Panzytrat 40.000 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Die Resorption von Folsäure (Aufnahme von Folsäure in das Blut) kann durch Einnahme pankreatinhaltiger Fertigarzneimittel vermindert werden, so daß eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann. Diese Wechselwirkung wurde bei der Anwendung von Panzytrat 40.000 bisher nicht beobachtet.

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Panzytrat 40.000 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Panzytrat 40.000 sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von Panzytrat 40.000 und wie oft sollten Sie Panzytrat 40.000 einnehmen?

Die Behandlung mit Panzytrat 40.000 richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Die Dosierung richtet sich daher nach dem Ausmaß der Verdauungsschwäche. Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Richtdosis 1 Kapsel pro Mahlzeit (entsprechend 40 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase). Die erforderliche Dosis kann auch erheblich darüber liegen.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettverdauung notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Krankheitszeichen (z. B. Fettstuhl, Bauchschmerzen) ausgerich-



tet sein. Eine tägliche Erzymdosis von 15 000 – 20 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Wie und wann sollten Sie Panzytrat 40.000 einnehmen?

Panzytrat 40.000 sollte mit etwas Flüssigkeit während der Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie die ganzen Kapseln nicht schlucken können, können Sie die Kapseln durch Auseinanderziehen öffnen und nur den Inhalt (die Pellets) schlucken. Sie sollten mit reichlich Flüssigkeit nachtrinken, z.B. mit eher sauren Fruchtsäften, Tee oder Wasser.

Achten Sie darauf, daß die Kapseln oder die Pellets unzerkaut zu schlucken sind, da die Pellets beim Zerkauen in ihrer Wirksamkeit vermindert werden können und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen könnten.

Wie lange sollten Sie Panzytrat 40.000 einnehmen?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Panzytrat 40.000 ist zur Dauerbehandlung geeignet. Solange die Verdauungsschwäche besteht, ist eine fortlaufende Gabe von Panzytrat 40.000 notwendig.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Panzytrat 40.000 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Panzytrat 40.000 enthält keine für Vergiftungen in Frage kommenden Bestandteile.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Panzytrat 40.000 eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Haben Sie die Einnahme von Panzytrat 40.000 zu einer Mahlzeit einmal vergessen, so können Sie die Einnahme zu einem etwas späteren Zeitpunkt noch nachholen. Ansonsten nehmen Sie Panzytrat 40.000 in der verordneten Dosierung erst wieder zur nächsten Mahlzeit ein.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Wenn Sie Panzytrat 40.000 einnehmen müssen, um eine Verdauungsschwäche zu behandeln, so sind diese Pankreasenzyme notwendig, um die mit der Nahrung aufgenommenen Eiweißstoffe, Kohlenhydrate und Fette für den Körper verwertbar zu machen. Ohne diese zusätzliche Zufuhr von Pankreasenzymen durch Panzytrat 40.000 ist bei Ihnen die Funktion der Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend, um eine normale Verdauung zu ermöglichen.

Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat 40.000 unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann daher bei Ihnen die Verdauungsstörung wieder auftreten, was zu einer unzureichenden Ausnutzung der Nahrung mit Mangelerscheinungen und Gewichtsverlust führen und sich in Beschwerden wie z.B. Blähungen, Durchfall und Bauchschmerzen äußern kann.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Panzytrat 40.000 auftreten?

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluß, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreatin die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarm-Region und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte beschrieben worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose kann vor allem unter der Einnahme hoher Dosen von Panzytrat 40.000 eine erhöhte Harnsäureausscheidung im Urin auftreten. Daher sollte bei diesen Patienten die Harnsäureausscheidung im Urin kontrolliert werden, um die Bildung von Harnsäuresteinen zu vermeiden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) sollten Sie Ihren Arzt informieren und Panzytrat 40.000 nicht weiter einnehmen. Es ist empfehlenswert, von Ihrem Arzt abklären zu lassen, welcher Inhaltsstoff von Panzytrat 40.000 die allergische Reaktion ausgelöst hat, um diesen Stoff in Zukunft auch in anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln etc. meiden zu können.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und der Faltschachtel angegeben. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Stand der Information

April 2005

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Panzytrat 40.000 verordnet. Sollten Sie gleichzeitig an einer **Zöliakie/Sprue** leiden, so können Sie Panzytrat 40.000 ohne Sorge einnehmen, da Panzytrat 40.000 **glutenfrei** ist und auch **keine Lactose** enthält.

Auch **moslemische Patienten** dürfen Panzytrat 40.000 einnehmen.

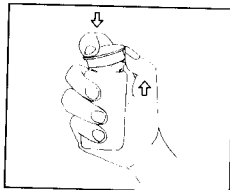
Der 173. Vers der 2. Sure des Korans sagt:

türkisch:

Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah' dan başkası (put veya şahıslar) için kesilmiş hayvanı haram etmiştir. Fakat helak olacak deredece zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını aşmayarak bunlardan yerse, günah işlemiş sayılmaz. Şüphesiz ki, Allah çok bağışlayıcı ve çok rahmet sahibidir.

deutsch:

Es ist nur verboten: das, was verendet ist, und Blut und Schweinefleisch, was nicht im Namen Allahs geschlachtet (oder Götzen geopfert) ist. Wer aber (aus Not) gezwungen, unfreiwillig, ohne böse Absicht und nicht unmäßig davon genießt, der hat keine Sünde damit (begangen); denn Allah verzeiht und ist barmherzig.



Öffnungshinweis:

Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abbildung). Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!