

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

UNEXYM®

Magensaftresistente Hartkapseln mit Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin) entsprechend 10.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist UNEXYM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?
3. Wie ist UNEXYM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist UNEXYM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss UNEXYM jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

1. Was ist UNEXYM und wofür wird es angewendet?

UNEXYM ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) vom Schwein enthält.

Es wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse verursacht werden. Solche Verdauungsstörungen können sich z. B. als Bauchschmerzen, Blähungen, Fettstuhl oder Durchfall, als häufige Stuhlgänge oder Gewichtsverlust äußern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?

UNEXYM darf NICHT eingenommen werden

UNEXYM darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen - Pankreatin, - Schweinefleisch - oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von UNEXYM sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von UNEXYM ist erforderlich

- Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme (verdauungsfördernde Stoffe), die bei einer Freisetzung im Mund Schleimhautschäden verursachen können. Nehmen Sie es darum unbedingt unzerkaut ein.
- Wenn Sie eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung haben, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.
- Folgende Symptome können auf Darmverengungen hindeuten: Bauchschmerzen, fehlende Darmtätigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Darmverengungen sind auch eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose, einer erblich bedingten Stoffwechselstörung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die genannten Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei Einnahme von UNEXYM mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Folsäure Die Aufnahme von Folsäure in den Körper kann bei Einnahme von UNEXYM vermindert sein, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.
- Acarbose, Miglitol (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose oder Miglitol kann möglicherweise vermindert sein, wenn UNEXYM gleichzeitig eingenommen wird.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie können UNEXYM in Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

UNEXYM hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist UNEXYM einzunehmen?

Nehmen Sie UNEXYM immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 2 - 4 Kapseln zu den Hauptmahlzeiten.

Die Dosierung ist auch vom Fettgehalt der Nahrung abhängig. Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis bei Bedarf auf ein Vielfaches erhöhen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln direkt zu den Mahlzeiten, unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, ein (siehe dazu auch Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme).

Wenn Sie die ganzen Kapseln nicht schlucken können, dürfen Sie die Kapseln auch öffnen. Nehmen Sie in diesem Fall nur den Kapselinhalt (Mikrofilmtabletten) in den Mund und schlucken Sie ihn unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser.

Öffnen und Schließen des Behältnisses



- 1. Umfassen Sie die Glasflasche mit der Hand und drücken Sie mit dem Daumen den Deckelrand senkrecht von unten nach oben.
2. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf die Glasflasche.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt. Solange die Verdauungsschwäche besteht, sollten Sie UNEXYM einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge UNEXYM eingenommen haben, als Sie sollten:

Es sind bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

148x420 Lohndhersteller 1.-proof 13.03.2013 MD
9 pt 15.03.2013 BB
6 pt 21.03.2013 BB
Helvetica Neue 4.-proof 26.03.2013 MD
5.-proof
6.-proof
typo pharma

Product Unexym 507/100/200 Stück
Material No. N0056726_1
Replaced No.
Country DE
Code No. 059
Dimension 148 x 420 mm
Drawing No.
Sec-Edge Marks
Nordmark KA 554305
Order File contract manufacturer:
Page 1 of 2
Typopharma # 104646

03.04.13
Fregabe/release
Datum/date: Unterschrift/signature:
Korrektur notwendig/correction required
Bemerkung/remark
www.typopharma.com - A perfect place for your data

Druckreif
2.4.13
Datum, Unterschrift
Informationsbeauftragter (IB)

Wenn Sie die Einnahme von UNEXYM vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von UNEXYM abbrechen

müssen Sie dies damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren. Nehmen Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann UNEXYM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der genannten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bitte beachten Sie, dass einige der nachfolgend angeführten Ereignisse auch Zeichen (Symptome) Ihrer Erkrankung sein können. In solchem Fall kann eine Dosierungsanpassung notwendig sein. Sprechen Sie deshalb unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000 sind betroffen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Appetitlosigkeit*

Nervensystem:

Schwindelgefühl, Gleichgewichtsstörung

Atemwege, Brustraum:

Schnupfen

Verdauungstrakt:

Durchfall*, Bauchschmerzen*, Übelkeit*, Erbrechen*, Sodbrennen/saures Aufstoßen*, Mundschleimhautentzündung

Haut und Unterhaut:

Hautausschläge/Rötung

Allgemeine Erkrankungen und lokale Beschwerden: Unwohlsein*

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, Einzelberichte aus der langjährigen Anwendung von Pankreatinpräparaten)

Immunsystem:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot, Schockzeichen), allergische Reaktionen des Verdauungstraktes (z. B. Durchfall, Magenbeschwerden, Bauchkrämpfe)

Verdauungstrakt:

In der medizinischen Literatur sind Verengungen im Dün- oder Dickdarm beschrieben worden bei Patienten mit Mukoviszidose, die hohe Dosierungen erhalten haben.

* Die mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Symptome können auch Zeichen einer weiterhin bestehenden Verdauungsschwäche sein. Es kann notwendig sein, die Dosierung von UNEXYM anzupassen (siehe Abschnitt 3). Bitte befragen Sie dazu Ihren Arzt.

Den Symptomen **Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit** können Darmverengungen zugrunde liegen, insbesondere wenn Sie Mukoviszidose haben (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme). Bitte lassen Sie dies von Ihrem Arzt abklären.

5. Wie ist UNEXYM aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Nicht über 25° C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Fallschachtel und Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Packung dürfen Sie das Medikament noch 4 Monate verwenden.

6. Weitere Informationen

Was UNEXYM enthält:

Der Wirkstoff ist:

Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin). Eine Kapsel enthält davon 97,6 mg.

Das entspricht:

- 10.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel,
- mind. 7.500 Ph.Eur.-Einh. Amylase/Kapsel
- mind. 450 Ph.Eur. Einh. Protease/Kapsel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Wasser, Triethylcitrat, Talkum, Simeconemulsion (enthält Simecon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph. Eur.) und Wasser), Montanglycolwachs, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Wie UNEXYM aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglasflasche(n) im Umkarton mit:

50 magensaftresistenten Hartkapseln [N1]

100 magensaftresistenten Hartkapseln [N2]

200 (2x100) magensaftresistenten Hartkapseln [N3]

Die Hartgelatine-Steckkapsel besteht aus einem transparenten Oberteil und einem transparenten Unterteil und enthält weiß-graue Mikro-Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnaallee 4, 25436 Uetersen

Mitvertrieb:



REPHA GmbH Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87, 30855 Langenhagen
Tel.: 0511-78610-0 | Fax: 0511-78610-99
Internet: www.repha.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Februar 2013 überarbeitet.

148x420_Lohnhersteller	1. proof 13.03.2013 MD
Fontsize 9 pt	2. proof 15.03.2013 BB
technical 6 pt	3. proof 21.03.2013 BB
Used Font Helvetica Neue	4. proof 26.03.2013 MD
Colours Black	5. proof
	6. proof

Product Unexym 50/100/200 Stück	Nordmark
Material No. N0056726_1	Order File
Replaced No. KA 534305	contract manufacturer:
Country DE	
Code No. 059	
Dimension 148 x 420 mm	
Drawing No.	
Sec. Edge Marks	Page 2 of 2 Typopharma # 104646

Freigabe/release	Datum/date: 03.04.13	Unterschrift/signature: [Signature]
Korrektur notwendig/correction required		
Bemerkung/remark		

www.typopharma.com - A perfect place for your data

Auch muslimische Patienten dürfen UNEXYM zu Behandlungszwecken einnehmen.

Koran 2:173 - Euch ist nur verboten: das, was verendet ist, und Blut und Schweinefleisch, und was nicht im Namen Allahs geschlachtet (oder Götzten 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.

Türkçe: Tedavi için müslüman hastalarda UNEXYM kullanılabilir.

Kuran 2:173 - Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah' dancerede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını aşmayarak bunlardan yerse, günah işlemiş sayılmaz. Şüphesiz ki, Allah çok bağışlayıcı ve çok rahmet sahibidir.