

## 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® 25.000

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein

### Zusammensetzung

1 magensaftresistente Hartkapsel Panzytrat 25.000 enthält:

- arzneilich wirksamer Bestandteil  
Pankreas-Pulver vom Schwein 186,76 – 223,30 mg  
Lipaseaktivität 25 000 Ph.-Einh./Kapsel  
Amylaseaktivität mind. 12 000 Ph.-Einh./Kapsel  
Proteaseaktivität mind. 800 Ph.-Einh./Kapsel
- sonstige Bestandteile  
Crospovidon, Eisenoxide und -hydroxide (E172), Ethoxyethanol, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Natriumdodecylsulfat, Schellack, Simethicon-Emulsion, Sojalecithin, 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

Panzytrat® ist ein geschütztes Warenzeichen von Axcan Pharma S.A..

### Anwendungsgebiete

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

### Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Panzytrat 25.000 nicht einnehmen?

Panzytrat 25.000 darf nicht eingenommen werden bei nachgewiesener Schweinefleischüberempfindlichkeit (Schweinefleischallergie) oder Überempfindlichkeit gegen einen sonstigen Bestandteil von Panzytrat 25.000 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 25.000 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 25.000 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 Darmverschuß-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 25.000 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 25.000?

Eine Beeinflussung der Wirkung von Panzytrat 25.000 durch andere Arzneimittel wurde bisher nicht beobachtet.

Wie beeinflusst Panzytrat 25.000 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Die Resorption von Folsäure (Aufnahme von Folsäure in das Blut) kann durch Einnahme pankreatinhaltiger Fertig Arzneimittel vermindert werden, so daß eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann. Die Wirkung der blutzuckersenkenden Medikamente Acarbose und Miglitol kann durch gleichzeitige Einnahme von Panzytrat 25.000 herabgesetzt werden.

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 25.000 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Panzytrat 25.000 sonst nicht richtig wirken kann.

Wieviel von Panzytrat 25.000 und wie oft sollten Sie Panzytrat 25.000 einnehmen?

Die Behandlung mit Panzytrat 25.000 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 1–2 Kapseln pro Mahlzeit (entsprechend 25 000–50 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase). Die erforderliche Dosis kann auch darüber liegen.

Die Dosis sollte 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) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis 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 25.000 einnehmen?**

Panzytrat 25.000 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 Mikrotabletten) schlucken. Sie sollten mit reichlich Flüssigkeit nachtrinken, z. B. mit eher sauren Fruchtsäften, Tee oder Wasser.

Achten Sie darauf, daß die Kapseln oder die Mikrotabletten unzerkaut zu schlucken sind, da die Mikrotabletten 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 25.000 einnehmen?**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Panzytrat 25.000 ist zur Dauerbehandlung geeignet. Solange die Verdauungsschwäche besteht, ist eine fortlaufende Gabe von Panzytrat 25.000 notwendig.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

Was ist zu tun, wenn Panzytrat 25.000 in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)? Panzytrat 25.000 enthält keine für Vergiftungen in Frage kommenden Bestandteile.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig Panzytrat 25.000 eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Haben Sie die Einnahme von Panzytrat 25.000 zu einer Mahlzeit einmal vergessen, so können Sie die Einnahme zu einem etwas späteren Zeitpunkt noch nachholen. Ansonsten nehmen Sie Panzytrat 25.000 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 25.000 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 25.000 ist bei Ihnen die Funktion der Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend, um eine normale Verdauung zu ermöglichen.

Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat 25.000 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 25.000 auftreten?

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

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

Nach Gaben hoher Dosen von Pankreatinpräparaten sind bei Patienten mit einer Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, in Einzelfällen die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) sollten Sie Ihren Arzt informieren und Panzytrat 25.000 nicht weiter einnehmen. Es ist empfehlenswert, von Ihrem Arzt abklären zu lassen, welcher Inhaltsstoff von Panzytrat 25.000 die allergische Reaktion ausgelöst hat, um diesen Stoff in Zukunft auch in anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln etc. meiden zu können.

Auch bei Auftreten anderer Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

#### **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! Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### **Stand der Information**

März 2006

#### **Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,**

Ihr Arzt hat Ihnen Panzytrat 25.000 verordnet. Sollten Sie gleichzeitig an einer **Zöliakie/Sprue** leiden, so können Sie Panzytrat 25.000 ohne Sorge einnehmen, da Panzytrat 25.000 **glutenfrei** ist und auch **keine Lactose** enthält.

Auch **moslemische Patienten** dürfen **Panzytrat 25.000** einnehmen.

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

türkisch:

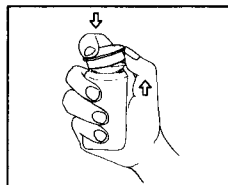
Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah' dan başkası (put veya şahıslar) için kesilmiş hayvanı haram etmiştir. Fakat helâk olacak derecede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını aşmayarak bunlardan yerse, günah işlemiş sayılmaz. Şüphesiz ki, Allah çok bağışlayıcı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

deutsch:

Euch 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 unmaßig 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!**