

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Panzytrat 10.000 Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin) Hartkapseln

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Panzytrat 10.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Panzytrat 10.000 beachten?
3. Wie ist Panzytrat 10.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Panzytrat 10.000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Panzytrat 10.000 und wofür wird es angewendet?

Panzytrat 10.000 gehört zur Gruppe der sogenannten Pankreasenzympräparate. Pankreasenzyme sind die Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse. Die wichtigsten Verdauungsenzyme sind Lipase, Amylase und Proteasen. Lipase spaltet Fett aus der Nahrung auf, Amylase spaltet Stärke auf und Protease spaltet Eiweiß auf.

Die Enzyme befinden sich in Kapseln mit magensäureresistenten Mikrotabletten. Im Magen werden die Mikrotabletten aus den Kapseln freigesetzt und vermischen sich mit dem Nahrungsbrei, sodass die Enzyme in der Nahrung verteilt in den Dünndarm gelangen.

Es wird zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsschwäche (Maldigestion) infolge einer gestörten Funktion der Bauchspeicheldrüse angewendet.

Panzytrat 10.000 ist für Erwachsene, Jugendliche und Kinder geeignet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Panzytrat 10.000 beachten?

Panzytrat 10.000 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pankreas-Pulver vom Schwein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Schweineeiweiß sind: Das in Panzytrat 10.000 enthaltene Pankreas-Pulver stammt aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen. Wenn Sie allergisch gegen Schweinefleisch sind, könnten Sie auch allergisch gegen Panzytrat 10.000 sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Panzytrat 10.000 einnehmen.

- Wenn diese aktiven Enzyme nicht anweisungsgemäß eingenommen werden, können sie die Schleimhaut in der Mundhöhle reizen, wenn sie dort freigesetzt werden. Deswegen müssen die Kapseln und/oder ihr Inhalt als Ganzes unzerkaut geschluckt werden (siehe auch Abschnitt 3).
- Bei Einnahme von hohen Dosen sollte die Harnsäurekonzentration im Urin überwacht werden.

Wenn Sie Mukoviszidose haben (eine Erbkrankheit, die mehrere Organe, aber vor allem die Lungen und das Verdauungssystem betrifft) und mit hohen Dosen Panzytrat 10.000 behandelt werden müssen, kann es in diesem speziellen Fall zu Verengungen im Dickdarm kommen.

Einnahme von Panzytrat 10.000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist möglich, dass **Vitamin B11** (Folsäure) nicht so gut aufgenommen wird, wenn es zusammen mit Pankreasenzymen eingenommen wird. Bei Bedarf kann Ihr Arzt Ihnen zusätzliche Folsäure verordnen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Dieses Arzneimittel kann während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden. Soweit bekannt ist, besteht kein Risiko für den Fetus oder das Baby. Allerdings müssen Sie die verordnete Dosis genau einhalten. Wenn Sie während der Schwangerschaft **Vitamin B11** (Folsäure) einnehmen, müssen Sie eventuell eine höhere Dosis Folsäure einnehmen (siehe auch oben „Einnahme von Panzytrat 10.000 zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bitte sprechen Sie in diesem Fall erst mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Panzytrat 10.000 hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Panzytrat 10.000

Ihr Arzt hat Ihnen Panzytrat 10.000 verordnet. Sollten Sie gleichzeitig unter einer **Zöliakie/Sprue** leiden, so können Sie Panzytrat 10.000 ohne Sorge einnehmen, da Panzytrat 10.000 glutenfrei ist und auch keine Lactose enthält.

Panzytrat 10.000 enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Kapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Panzytrat 10.000 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die Dosis muss individuell angepasst werden und 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.

Es stehen verschiedene Stärken und Darreichungsformen zur Verfügung: Panzytrat 10.000, Panzytrat OK, Panzytrat 25.000, Panzynorm forte-N, Panpur, Panzytrat 40.000. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen die für Sie am besten geeignete Dosis. Für Kleinkinder und Kinder eignen sich die Stärken Panzytrat 10.000 und OK am besten.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 20.000 bis 75.000 Einheiten* pro Mahlzeit (entspricht 2 bis 7 Kapseln Panzytrat 10.000) bzw. 10.000 bis 25.000 Einheiten pro Zwischenmahlzeit (entspricht 1 bis 2 Kapseln Panzytrat 10.000). Einige Patienten benötigen erheblich höhere Dosierungen.

Anwendung bei Kindern

Bei Säuglingen und Kindern beträgt die empfohlene Anfangsdosis 10.000–20.000 Ph. Eur. Einheiten pro Mahlzeit.

Die Erhaltungsdosis beträgt 500 bis 4.000 Einheiten* Lipase pro Gramm Fett (entspricht 50.000 bis 100.000 Einheiten* Lipase pro Tag oder 5 bis 10 Kapseln Panzytrat 10.000 oder 2 bis 4 Kapseln Panzytrat 25.000 pro Tag).

*Einheiten = Ph. Eur. Einheiten

Art der Anwendung

Nehmen Sie Panzytrat zu den Mahlzeiten mit viel Flüssigkeit, beispielsweise Fruchtsaft, ein. Wenn Sie die ganzen Kapseln nicht schlucken können, können Sie die Kapseln durch Auseinanderziehen öffnen und den Inhalt mit einer kleinen Menge Flüssigkeit oder weicher Speise (wie Orangensaft, Apfelsaft oder Apfelmus) mischen, die Sie ohne Kauen herunterschlucken können. Schlucken Sie dies sofort nach dem Mischen und ohne zu kauen. Trinken Sie hinterher ein Glas Wasser oder Saft, damit wirklich das gesamte Arzneimittel heruntergespült wird.

Mischen Sie den Kapselinhalt nicht mit basischen Speisen oder Getränken wie Milch, Speiseeis oder Tee. Weder die Kapseln noch ihr Inhalt dürfen zerkaut werden.

Wie lange sollten Sie Panzytrat 10.000 einnehmen?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Panzytrat 10.000 ist zur Dauerbehandlung geeignet. Solange die Verdauungsschwäche besteht, ist eine fortlaufende Gabe von Panzytrat 10.000 notwendig.

Wenn Sie eine größere Menge von Panzytrat 10.000 eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie unerwünschte Symptome spüren, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat 10.000 vergessen haben

Bis zu einer halben Stunde nach einer Mahlzeit können Sie die Kapseln noch einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat 10.000 vergessen haben, können nach dem Essen Magenbeschwerden auftreten. Nehmen Sie bei der nächsten Mahlzeit nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat 10.000 abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat 10.000 plötzlich abbrechen, können die Krankheitszeichen wieder auftreten.

Wenn Sie Probleme haben, die zu einem Abbruch der Behandlung führen könnten, sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen können mit bestimmter Häufigkeit auftreten, die folgendermaßen definiert ist: sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten), häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten), gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Behandelten), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Hierzu gehören:

- Sehr häufig: Bauchschmerzen
- Häufig: Verstopfung, Durchfall, Blähungen
- Gelegentlich: Appetitlosigkeit, Sodbrennen, anormale Darmkontraktionen, Übelkeit, Ausschlag
- Häufigkeit nicht bekannt: erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut und/oder Urin, fibrosierende Kolonopathie (Dickdarmverengung), Erbrechen, Juckreiz, allergische Reaktionen

Bei allergischen Reaktionen brechen Sie die Einnahme von Panzytrat ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Es ist empfehlenswert, von Ihrem Arzt abklären zu lassen, welcher Inhaltsstoff von Panzytrat 10.000 die allergische Reaktion ausgelöst hat, um diesen Stoff in Zukunft auch in anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln etc. meiden zu können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland	Luxemburg
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de	[Für elektronische Medien:] Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail: crpv@chru-nancy.fr oder Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tel.: (+352) 2478 5592, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link zum Formular: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html [Für die Druckversion:] Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy crpv@chru-nancy.fr Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 oder Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la Santé à Luxembourg pharmacovigilance@ms.etat.lu Tel.: (+352) 2478 5592

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Panzytrat 10.000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel unter „Verw. bis“ / „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen sollten die Panzytrat 10.000 Kapseln innerhalb von 3 Monaten verbraucht werden.

Unter 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Glasflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Panzytrat 10.000 enthält

- Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein und entspricht
 - 10.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase, mindestens 9.000 Ph. Eur. Einheiten Amylase und mindestens 500 Ph. Eur. Einheiten Protease.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30% (Ph.Eur.), Crospovidon, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Natriumdodecylsulfat, Simecon-Emulsion 30%, Talkum, Triethylcitrat, Farbstoffe (Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid).

Wie Panzytrat 10.000 aussieht und Inhalt der Packung

Panzytrat 10.000 sind braune/durchsichtige Kapseln, erhältlich in:

- Flaschen mit 50 Hartkapseln
- Flaschen mit 100 Hartkapseln
- Flaschen mit 200 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber / Pharmazeutischer Unternehmer

Allergan Pharmaceuticals International Ltd.
Clonshaugh Business & Technology Park
Dublin 17, D17 E400
Irland

Hersteller

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: Mai 2021

Auch **moslemische Patienten** dürfen **Panzytrat 10.000** 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 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.

