

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Cotazym 40.000

#### Magensaftresistente Hartkapseln

#### Pankreas-Pulver vom Schwein

**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 nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist **Cotazym 40.000** und wofür wird es angewendet?
2. Was sollen Sie vor der Einnahme von **Cotazym 40.000** beachten?
3. Wie ist **Cotazym 40.000** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Cotazym 40.000** aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Cotazym 40.000 und wofür wird es angewendet?

*Cotazym 40.000* ist ein Gemisch aus Verdauungsenzymen, die aus Bauchspeicheldrüsen vom Schwein gewonnen werden (Pankreasenzyme).

*Cotazym 40.000* wird zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz) angewendet.

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

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cotazym 40.000 beachten?

*Cotazym 40.000* darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pankreas-Pulver vom Schwein, Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie an einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung oder an akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung leiden. Dagegen kann die Einnahme des Arzneimittels während der diätetischen Aufbauphase beim Abklingen eines akuten Entzündungsschubes dann sinnvoll sein, wenn eine Verdauungsstörung noch oder weiterhin besteht.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Cotazym 40.000* einnehmen.

- *Cotazym 40.000* enthält aktive Enzyme, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z.B. durch Zerkauen, zu Schleimhautschädigungen (z.B. Ulzerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass *Cotazym 40.000* unzerkaut geschluckt wird.
- Wenn Sie an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Anteilen des Dünn- und Dickdarmes bilden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung, (heftige) kolikartige Schmerzen, Aufstoßen, später evtl. Koterbrechen (sogenanntes Miserere). Falls derartige Symptome bei Ihnen auftreten, müssen Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben.
- Falls Sie an Diabetes mellitus leiden und daher blutzuckersenkende Mittel einnehmen, die zur Gruppe der Glukosidase-Inhibitoren gehören (siehe Abschnitt „Einnahme von *Cotazym 40.000* zusammen mit anderen Arzneimitteln“), dann sollten diese Arzneimittel nicht gleichzeitig mit *Cotazym 40.000*, sondern zeitlich versetzt eingenommen werden.

### **Einnahme von Cotazym 40.000 zusammen mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Cotazym 40.000* beeinflusst werden:

Die Wirksamkeit von Pankreas-Pulver kann durch die gleichzeitige Einnahme von Kalzium- oder Magnesium-Antazida (Arzneimittel gegen Übersäuerung des Magens) herabgesetzt werden.

Obwohl die Zusammenhänge z. Zt. noch nicht aufgeklärt sind, wurde bei langfristiger Anwendung von Pankreas-Pulver bei Patienten mit Mukoviszidose häufig Eisenmangel beschrieben. Eisenmangel kann eine Ursache von Blutarmut sein. Sollten Symptome von Blutarmut bei Ihnen auftreten, wie z.B. Schwäche und Kraftlosigkeit, so benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Pankreas-Pulver enthält auch Kohlenhydrat-spaltende Enzyme. Bei gleichzeitiger Einnahme von *Cotazym 40.000* und bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (Glukosidase-Inhibitoren wie Acarbose und Miglitol) kann die antidiabetische Wirksamkeit dieser Arzneimittel herabgesetzt werden. Zur Vermeidung dieser Wechselwirkungen wird eine zeitlich versetzte Einnahme empfohlen.

Pankreas-Pulver behindert die Resorption von Folsäure. Patienten mit Pankreasinsuffizienz sollten sorgfältig im Hinblick auf ihren Folsäure-Status überwacht werden, insbesondere dann, wenn sie Pankreasenzyme zusammen mit Bikarbonat (bzw. mit Cimetidin) einnehmen.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

Sie dürfen *Cotazym 40.000* in der Schwangerschaft bzw. Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### 3. Wie ist Cotazym 40.000 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Bauchspeicheldrüsenerkrankung. Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipaseanteil pro Mahlzeit von 20.000–40.000 Ph.Eur.-Einheiten empfohlen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1	Hartkapsel	<i>Cotazym 40.000</i> pro Mahlzeit (entsprechend 40.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase pro Mahlzeit).
---	------------	--

Die erforderliche Dosis kann auch darüber liegen. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome (z.B. Stuhlfettausscheidung, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein.

Eine tägliche Enzymdosis von 15.000–20.000 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Kapseln nicht im Liegen einnehmen.

Nehmen Sie *Cotazym 40.000* unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (Wasser, Saft) während der Mahlzeiten ein. Achten Sie bitte darauf, *Cotazym 40.000* unzerkaut zu schlucken, da *Cotazym 40.000* beim Zerkauen in der Wirksamkeit vermindert werden kann und die enthaltenen Enzyme bei der Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können. Sie sollten reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) nachtrinken.

## Wie lange sollten Sie Cotazym 40.000 einnehmen?

Die Dauer der Anwendung von *Cotazym 40.000* richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt bestimmt.

Nehmen Sie *Cotazym 40.000* ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als wenige Tage ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cotazym 40.000* zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cotazym 40.000 eingenommen haben, als Sie sollten**

Überdosierungen und Intoxikationen mit Pankreas-Pulver vom Schwein sind nicht bekannt.

In Bezug auf die Dosierung bei Patienten mit Mukoviszidose siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cotazym 40.000 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cotazym 40.000 abbrechen**

Bei einem Abbruch der Behandlung kann mit dem erneuten Auftreten von Verdauungsstörungen gerechnet werden, die sich z.B. in Schmerzen und Durchfall äußern können.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Therapie abbrechen oder das Präparat wechseln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind.**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie *Cotazym 40.000* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten sind Nebenwirkungen nach Einnahme von Pankreas-Pulver wie folgt beschrieben worden:

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

- Reizungen im Bereich des Darmausgangs
- Allergische Hauterscheinungen wie Hautjucken (Pruritus), Rötung der Haut (Erythem), Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria)

#### **Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraumes**

- Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

- Asthma
- Atemnot (Dyspnoe)

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

- Magen-Darm-Unverträglichkeit wie Drücken, Sodbrennen, Schmerzen, Völlegefühl, Blähungen (Meteorismus), Übelkeit, Brechreiz
- Allergische Reaktionen des Verdauungstraktes

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Neugeborenen**

### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) bei Kindern
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt (Neugeborene)

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 Dickdarmabschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen.

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

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

### **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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cotazym 40.000 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

Die Glasflasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

*Cotazym 40.000* ist nach Anbruch der Glasflasche sechs Monate haltbar.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cotazym 40.000 enthält**

Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein.

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält:

319,1 – 414,4 mg Pankreas-Pulver vom Schwein entsprechend

Lipase 40.000 Ph.Eur.-Einheiten/Kapsel

Amylase mind. 25.000 Ph.Eur.-Einheiten/Kapsel

Protease mind. 1.500 Ph.Eur.-Einheiten/Kapsel

Bei Lipase, Amylase und Protease handelt es sich um Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion

Triethylcitrat

Talkum

Simeticon-Emulsion

Natriumdodecylsulfat

Gelatine

Farbstoff: Titandioxid E 171

Drucktinte: Schellack, Eisenoxide und -hydroxide E 172

### **Wie Cotazym 40.000 aussieht und Inhalt der Packung**

*Cotazym 40.000* ist als weiße Hartkapsel mit schwarzem Aufdruck „COTAZYM 40000“ in Packungen mit 50 / 100 / 200 (2x100) und 500 (5x100) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

### **Mitvertrieb:**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH (alleiniger Inverkehrbringer)

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Telefon: 03834/8539-0

Telefax: 03834/8539-119

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2019 überarbeitet.**