

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

WOBE-MUGOS MAGENSAFTRESISTENTE TABLETTEN

Wirkstoffe: Papain, Chymotrypsin, Trypsin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Wobe-Mugos und wofür wird es angewendet?

Die Inhaltsstoffe von Wobe-Mugos sind pflanzliche und tierische Enzyme, die aufgrund ihrer Wirkungsweise als unterstützende, begleitende Therapie für Erwachsene während und nach Strahlen-, Chemo- und Hormontherapie bei folgenden Erkrankungen angewendet werden:

- Plattenepithelkarzinom (bestimmte Krebserkrankung von Epithelien und Schleimhäuten ausgehend) im Kopf-Hals-Bereich
- Lokal fortgeschrittenes Zervix-Karzinom (bestimmte Krebserkrankung des Gebärmutterhalses)
- Primäres nicht-metastasierendes Mamma-Karzinom (bestimmte Krebserkrankung der Brust)
- Kolorektales Karzinom (bestimmte Krebserkrankung des Darmes)
- Lokal fortgeschrittener NSCLC (non-small cell lung cancer) (bestimmte Krebserkrankung der Lunge)
- Multiples Myelom (bestimmte Krebserkrankung des Knochenmarks)

Diese zusätzliche Enzymtherapie wird angewendet zur unterstützenden, begleitenden Therapie sowie zur Abschwächung der Nebenwirkungen bei herkömmlicher Strahlen-, Chemo- und Hormontherapie.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wobe-Mugos beachten?

Wobe-Mugos darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei angeborenen oder erworbenen Störungen der Blutgerinnung, z.B. Hämophilie,
- bei akut blutenden Tumoren im Magen-Darm-Trakt oder Urogenitaltrakt,
- bei schweren Leber- und/oder Nierenschäden,
- unmittelbar vor einem chirurgischen Eingriff,
- unmittelbar nach operierten Tumoren des Zentralnervensystems,
- wenn Sie Medikamente zur Hemmung der Blutgerinnung und/oder sogenannte Thrombozytenaggregationshemmer (Hemmer der Verklumpung der Blutplättchen) einnehmen,

- wenn Sie zu Allergien (allergische Diathese) neigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Wobe-Mugos anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Wobe-Mugos ist vor einem chirurgischen Eingriff erforderlich. Es sollte die blutgerinnungshemmende Aktivität des Präparates berücksichtigt und der Patient entsprechend überwacht werden. Das Präparat sollte in jedem Fall 4 Tage vor der Operation abgesetzt werden.

Beim Auftreten allergischer Reaktionen ist die Therapie unverzüglich abzubrechen. In Einzelfällen kann es bei Allergikern zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zu akuter lebensbedrohlicher Reaktion des Immunsystems (anaphylaktischer Schock) mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Atemnot, bis zu Kreislauf- und Atemstillstand kommen.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen in den genannten Anwendungsgebieten vor.

Einnahme von Wobe-Mugos zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Wobe-Mugos darf nicht zusammen mit Medikamenten eingenommen werden, die die Blutgerinnung beeinflussen (Gerinnungshemmer, Thrombozytenaggregationshemmer).
- Wobe-Mugos kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln, die Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure oder Aprotinin enthalten, beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Zur Verwendung von Wobe-Mugos in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen vor. Wobe-Mugos darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Wobe-Mugos enthält Lactose und Natriummetabisulfit

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,2 g Lactose pro Dosiereinheit.

Bitte nehmen Sie Wobe-Mugos erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

3. Wie ist Wobe-Mugos 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 empfohlene Dosis für Erwachsene (ab 18 Jahren) beträgt:

Plattenepithelkarzinom (bestimmte Krebserkrankung von Epithelien und Schleimhäuten ausgehend) im Kopf-Hals-Bereich

3 mal 3 Tabletten pro Tag beginnend 3 Tage vor Beginn bis 5 Tage nach Ende der Strahlentherapie

Lokal fortgeschrittenes Zervixkarzinom (bestimmte Krebserkrankung des Gebärmutterhalses)

4 mal 3 Tabletten pro Tag beginnend 7 Tage vor Beginn bis 4 Wochen nach Ende der Strahlentherapie

Primäres nicht-metastasierendes Mamma-Karzinom (bestimmte Krebserkrankung der Brust)

3 mal 2 Tabletten pro Tag während der Strahlen- und Chemotherapie. Die Dauer der adjuvanten Therapie mit Wobe-Mugos richtet sich nach der Dauer der Strahlen- und Chemotherapie.

Kolorektales Karzinom (bestimmte Krebserkrankung des Darmes)

3 mal 2 Tabletten pro Tag während der Strahlen- und Chemotherapie. Die Dauer der adjuvanten Therapie mit Wobe-Mugos richtet sich nach der Dauer der Strahlen- und Chemotherapie.

Lokal fortgeschrittener NSCLC (non-small cell lung cancer) (bestimmte Krebserkrankung der Lunge)

3 mal 2 Tabletten pro Tag beginnend am 1. Tag bis zum Ende des 3. Zyklus der Chemotherapie

Multiplles Myelom (bestimmte Krebserkrankung des Knochenmarks)

3 mal 2 Tabletten pro Tag im 1. Jahr, 3 mal 1 Tablette pro Tag im 2. Jahr

Die Tabletten sind verteilt über den ganzen Tag unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens $\frac{1}{2}$ bis 1 Stunde vor oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Es liegen keine Untersuchungen zur Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion vor. Daher ist bei diesen Patienten besondere Vorsicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen in den genannten Anwendungsgebieten vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Wobe-Mugos eingenommen haben, als Sie sollten,

können die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten. In diesem Fall ist Wobe-Mugos unverzüglich abzusetzen und Ihr Arzt zu informieren.

Wenn Sie die Einnahme von Wobe-Mugos vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie Ihr Einnahmeschema wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Wobe-Mugos abbrechen,

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Es können Völlegefühl Blähung (Flatulenz), Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch auftreten. Gelegentlich wurde über Asthma (anfallsweise auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot, durch eine Überempfindlichkeitsreaktion der Schleimhaut ausgelöst) berichtet, selten über allergische (überempfindliche) Reaktionen.

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Völlegefühl
- Blähung (Flatulenz)
- Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch (Die Veränderung des Stuhles kann durch die spezifische Wirkung nicht aufgenommener Enzyme erklärt werden).

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- asthmaähnliche Beschwerden (anfallsweise auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot, durch eine Überempfindlichkeitsreaktion der Schleimhaut ausgelöst).
- Übelkeit
- Durchfall
- Blähbauch (Meteorismus)
- Oberbauchschmerz (epigastrischer Schmerz.)
- Hautausschläge
- Verlängerung des Regelzyklus (Oligomenorrhoe).

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- allergische (überempfindliche) Reaktionen. In diesen Fällen ist die Therapie abzubrechen. Die allergischen Reaktionen klingen meist nach Absetzen der Medikation ab. Dies sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt geschehen.

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000

- Störungen des Gerinnungssystems, d.h. verminderte Gerinnungsfähigkeit des Blutes
- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Erbrechen
- Hungergefühl
- bei Allergikern schwere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (schwerste Form der allergischen Reaktion mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Atemnot, bis zu Kreislauf- und Atemstillstand)

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN, ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Wobe-Mugos aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach *verw. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Beschädigte Tabletten mit Rissen in der Oberfläche oder Bruchstücke in der Verpackung; diese Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, weil die Wirksamkeit dieser Tabletten beeinträchtigt sein kann.

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 Wobe-Mugos enthält

Die Wirkstoffe sind:

270 F.I.P.-Einheiten Papain	
12000 F.I.P.-Einheiten Chymotrypsin	entspricht 200 µkat
1740 F.I.P.-Einheiten Trypsin	entspricht 29 µkat

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Copovidon, Magnesium-stearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Crospovidon, Methacrylsäure-Methylmethacrylat Copolymer 1:1, Natriumlaurylsulfat, Talcum, Triethylcitrat, Vanillin, Natriummetabisulfit (E 223)

Wie Wobe-Mugos aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente überzogene grau-weiße, runde, bikonvex gewölbte Tabletten.

PVC/PE/PVDC-Alu Blisterpackungen zu 20, 40 und 100 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MUCOS Pharma GmbH & Co KG, Miraustraße 17, 13509 Berlin, Deutschland

Hersteller:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Miraustraße 17, 13509 Berlin, Deutschland

Vertrieb:

Nestlé Österreich GmbH, Wien

Z.Nr. 15.831

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im [April 2020].