Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Meteozym®

Magensaftresistente Tablette

Wirkstoffe: Pankreas-Pulver vom Schwein, Simeticon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Meteozym jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST METEOZYM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Meteozym ist ein Magen-Darm-Mittel und wird angewendet bei Verdauungsschwäche mit Blähungen.

Anwendungsgebiete
Zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen (Maldigestion) mit vermehrter Gasansammlung im Magen-Darm-Kanal (Meteorismus und Flatulenz) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METEOZYM BEACHTEN?

Meteozym darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Simeticon und Pankreatin aus Schweinepankreas oder einem der sonstigen Bestandteile von Meteozym sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meteozym ist erforderlich:

Darmverstopfung (intestinale Obstruktion) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung. Beim Vorliegen von darmverschlussähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe auch „Nebenwirkungen“).
Meteozym enthält aktive Enzyme, die bei Freisetzung in die Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, Meteozym unzerkaut zu schlucken (siehe „Art der Anwendung“).

Meteozym soll nicht angewendet werden bei

- akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis);
- akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung (chronische Pankreatitis). In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehender Funktionsverminderung sinnvoll.

Bei Einnahme/Anwendung von Meteozym 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.

Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann unter der Einnahme von Pankreatin vermindert werden, sodass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.
Bei Diabetes mellitus ist nach Gabe von Pankreatin nicht mit einem Einfluss auf den Blutzuckerspiegel zu rechnen. Es sind jedoch die angegebenen Broteinheiten zu beachten. Die Wirkung der blutzuckersenkenden Medikamente Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Meteozym herabgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen mit Meteozym bei Schwangeren und Stillenden vor. Daher sollte die Anwendung während der Schwangerschaft und Sillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Meteozym

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Meteozym daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine magensaftresistente Tablette enthält 0,150 g Lactose, entsprechend ca. 0,0125 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST METEOZYM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Meteozym 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:
Die Behandlung mit Meteozym richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse. Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipaseanteil pro Mahlzeit von 20.000 – 40.000 Ph.-Eur.-Einheiten empfohlen. Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosis daher 1 bis 2 Tabletten Meteozym pro Mahlzeit (entsprechend 15.000 – 30.000 Ph.-Eur.-Einheiten pro Mahlzeit).

Die erforderliche Dosis kann auch erheblich darüber liegen. 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 Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.
Aufgrund des Gehaltes an Simeticon sollte eine Dosis von 3-mal 2 Tabletten Meteozym nicht überschritten werden, bei einem höheren Bedarf an Pankreasenzymen stehen Präparate ohne Simeticon zur Verfügung.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettaufnahme notwendige Enzymdosis nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.
Bitte achten Sie darauf, dass Meteozym Tabletten unzerkaut geschluckt werden, da Meteozym Tabletten beim Zerkauen in ihrer Wirksamkeit vermindert werden und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in die Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Meteozym eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen mit Meteozym sind nicht bekannt. Sollte es dennoch bei einer Überdosierung zu Beschwerden gekommen sein, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Meteozym vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Wenn Sie die Einnahme von Meteozym abbrechen
Unterbrechen Sie die Behandlung mit Meteozym oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte 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 Meteozym Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:
Sehr selten sind allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden. Selten kann Pankreatin zu Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt und im Bereich des Afters führen.

Bei Patienten mit Mukoviszidose (einer erblich bedingten Stoffwechselerkrankung) ist sehr selten nach Gabe hoher Dosen Pankreatin die Bildung von Darmverengungen (Strikturen) im Bereich des Krummdarms (Ileozökalregion) und des aufsteigenden Dickdarms (Colon ascendens) beschrieben worden. Bei der Mehrzahl der betroffenen Patienten lag eine krankhafte Bindegewebsvermehrung (Fibrose) und Verengung (Striktur) des aufsteigenden Dickdarms (Colon ascendens) vor. Sehr selten traten auch ähnliche Erscheinungen im Endabschnitt des Dünndarms (terminalen Ileum) und im Blinddarm (Caecum) auf. Hierbei wurden wiederholt und langfristig hohe Dosierungen an Pankreatin mit einem Lipasegehalt über 40.000 bis 50.000 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht und Tag verabreicht.

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

Zu Simeticon sind keine Nebenwirkungen bekannt.

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

5. WIE IST METEOZYM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25 °C lagern. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Meteozym enthält:
Die Wirkstoffe sind: Pankreatin aus Schweinepankreas und Simeticon.

Eine magensaftresistente Tablette enthält:
Pankreas-Pulver vom Schwein entsprechend:

15.000 E. Lipase
11.000 E. Amylase } n. Ph. Eur. *)
900 E. Proteasen

100 mg Simeticon

*) äquivalent F.I.P.-E. (Fédération Internationale Pharmaceutique)

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Tricalciumphosphat; Methacrylsäure-Methacrylat-Copolymer (1:1); Croscarmellose-Natrium; Copovidon; Talkum; Diethylphthalat; Polysorbat 80; Macrogol 20000; Farbstoff E 171 (Titandioxid); Povidon; Hypromellose; Macrogol 6000; Farbstoff E 172 (Eisenoxid gelb); Farbstoff E 104 (Chinolingelb), Farbstoff E 132 (Indigotin Fablack).

Wie Meteozym aussieht und Inhalt der Packung:
Lindgrüne, ovaloide Tablette
Packungen mit 20/N1, 50/N1, 100/N2 und 200/N3 magensaftresistenten Tabletten

Pharmazeutischer Unternehmer
StegroPharm Arzneimittel GmbH
St.-Johann-Str. 8
80999 München
Telefon (089) 8 12 09 64
Telefax (089) 8 12 09 64

Hersteller
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustaufer Str. 378
93055 Regensburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2009