

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Panzynorm forte-N (Pankreatin/Pancreatinum) Magensaftresistente Tabletten

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

1. Was ist Panzynorm forte-N und wofür wird es angewendet?

Panzynorm forte-N 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.

Im Magen vermischen sich die Tabletten 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.

Panzynorm forte-N 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 Panzynorm forte-N beachten?

Panzynorm forte-N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pankreatin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Schweineeiweiß sind: Das in Panzynorm forte-N enthaltene Pankreatin stammt aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen. Wenn Sie allergisch gegen Schweinefleisch sind, könnten Sie auch allergisch gegen Panzynorm forte-N sein.

- wenn Sie unter einer erblichen Stoffwechselstörung wie Galaktoseintoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Panzynorm forte-N einnehmen.

- Wenn diese aktiven Enzyme nicht anweisungsgemäß eingenommen werden, können sie die Schleimhaut in der Mundhöhle reizen, weil sie dort freigesetzt werden. Deswegen müssen die Tabletten 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 Panzynorm forte-N behandelt werden müssen, kann es in diesem speziellen Fall zu Verengungen im Dickdarm kommen.

Einnahme von Panzynorm forte-N 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, 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.

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 Panzynorm forte-N zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bitte sprechen Sie in diesem Fall erst mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Panzynorm forte-N hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Panzynorm forte-N 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 1 bis 3 Tabletten Panzynorm forte-N) bzw. 10.000 bis 25.000 Einheiten pro Zwischenmahlzeit (entspricht 1 Tablette Panzynorm forte-N). 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 3 bis 5 Tabletten Panzynorm forte-N).

*Einheiten = Ph. Eur. Einheiten

Art der Anwendung

Nehmen Sie Panzynorm forte-N zu den Mahlzeiten mit viel Flüssigkeit, beispielsweise Fruchtsaft, ein.

Mischen Sie die Tabletten nicht mit basischen Speisen oder Getränken wie Milch, Speiseeis oder Tee. Kauen Sie die Tabletten nicht.

Wie lange sollten Sie Panzynorm forte-N einnehmen?

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

Wenn Sie eine größere Menge von Panzynorm forte-N eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Panzynorm forte-N vergessen haben

Bis zu einer halben Stunde nach einer Mahlzeit können Sie die Tabletten noch einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Panzynorm forte-N vergessen haben, können nach dem Essen Magenbeschwerden auftreten. Nehmen Sie bei der nächsten Mahlzeit nicht die doppelte Menge ein.

Wenn Sie die Einnahme von Panzynorm forte-N abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Panzynorm forte-N plötzlich abbrechen, können die Krankheitszeichen wieder auftreten.

Wenn Sie Probleme haben, die zu einem Abbruch der Behandlung führen können, 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.

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 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.

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, anomale Darmkontraktion, 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 Panzynorm forte-N ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

5. Wie ist Panzynorm forte-N 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 sollte Panzynorm forte-N innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Unter 25 °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 Panzynorm forte-N enthält

Der Wirkstoff ist Pankreatin und entspricht 20.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase, mindestens 12.000 Ph. Eur. Einheiten Amylase und mindestens 900 Ph. Eur. Einheiten Protease.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aromastoffe, Carmellose-Natrium, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Simethicon-Emulsion, Talkum, Triethylcitrat, Farbstoff E171 (Titandioxid).

Wie Panzynorm forte-N aussieht und Inhalt der Packung

Panzynorm forte-N ist erhältlich in:

- Flaschen mit 50 Tabletten

- Flaschen mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Allergan Pharmaceuticals International Ltd
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Irland

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: September 2016

Auch moslemische Patienten dürfen Panzynom forte-N 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.

