

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Panzytrat *ok* **(Pankreatin/Pancreatinum)** **Magensaftresistente Mikrotabletten**

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

1. Was ist Panzytrat *ok* und wofür wird es angewendet?

Panzytrat *ok* 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 Mikrotabletten 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 *ok* 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 *ok* beachten?

Panzytrat *ok* 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 Panzytrat *ok* enthaltene Pankreatin stammt aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen. Wenn Sie allergisch gegen Schweinefleisch sind, könnten Sie auch allergisch gegen Panzytrat *ok* sein

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Panzytrat *ok* 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 Mikrotableten 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 *ok* behandelt werden müssen, kann es in diesem speziellen Fall zu Verengungen im Dickdarm kommen. Kinder mit Mukoviszidose sind besonders anfällig dafür.

Einnahme von Panzytrat *ok* 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 Panzytrat *ok* zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Bitte sprechen Sie in diesem Fall erst mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Panzytrat *ok*

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

3. Wie ist Panzytrat *ok* 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.

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 3 bis 14 vollen grünen Messlöffeln Panzytrat *ok* oder 1 bis 3 vollen orangenen Messlöffeln Panzytrat *ok*) bzw. 10.000 bis 25.000 Einheiten pro Zwischenmahlzeit (entspricht 1 bis 4 vollen grünen Messlöffeln Panzytrat *ok* oder 1 vollen orangenen Messlöffel Panzytrat *ok*). 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 9 bis 19 vollen grünen Messlöffeln Panzytrat *ok* oder 2 bis 5 vollen orangenen Messlöffeln Panzytrat *ok* pro Tag).

*Einheiten = Ph. Eur. Einheiten

Art der Anwendung

Nehmen Sie Panzytrat zu den Mahlzeiten mit viel Flüssigkeit, beispielsweise Fruchtsaft, ein.

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

Entnehmen Sie die erforderliche Menge Mikrotabletten mit einem der beigefügten Messlöffel aus dem Glas. Achten Sie dabei darauf, dass jede der Vertiefungen des Messlöffels mit einer Mikrotablette gefüllt ist und überschüssige Mikrotabletten durch leichtes Abklopfen vom Löffel entfernt werden. Eine Füllung des orangenen Messlöffels enthält dann 20.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase, eine Füllung des grünen Messlöffels enthält dann 5.200 Ph. Eur. Einheiten Lipase.

Nehmen Sie die so abgemessene Anzahl Mikrotabletten mit einem geeigneten Esslöffel ein. Dafür können die Mikrotabletten auch mit sauren flüssigen oder halbflüssigen Lebensmitteln wie z. B. Fruchtsäfte oder Apfelmus gemischt werden. Panzytrat *ok* sollte während der Mahlzeit eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Panzytrat *ok* einnehmen?

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat *ok* vergessen haben

Bis zu einer halben Stunde nach einer Mahlzeit können Sie die Mikrotabletten noch einnehmen. Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat *ok* 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 *ok* abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Panzytrat *ok* 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 Panzytrat *ok* ab und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

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

5. Wie ist Panzytrat *ok* 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 Panzytrat *ok* innerhalb von 3 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 Panzytrat *ok* enthält

- Der Wirkstoff ist Pankreatin und entspricht:

	Oranger Messlöffel mit 50 Mulden	Grüner Messlöffel mit 13 Mulden
Lipase	20.000 E.	5.200 E.
Amylase	mindestens 18.000 E.	mindestens 4.680 E.
Proteasen	mindestens 1.000 E.	mindestens 260 E.

E.: Einheiten nach Ph. Eur.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Copolymerisat von Polymethacrylsäure und Acrylsäureestern, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Polydimethylsiloxan, Talkum, Triethylcitrat.

Wie Panzytrat *ok* aussieht und Inhalt der Packung

Panzytrat *ok* ist erhältlich in:

- Flaschen mit 20 g magensaftresistenten Mikrotabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: März 2020

Auch **moslemische Patienten** dürfen **Panzytrat *ok*** 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.

