

## Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

### TilactaMed®

2000 FCC-Einheiten/Kautablette

Wirkstoff: Tilactase aus *Aspergillus oryzae*

#### **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 keine Besserung eintritt oder sich Ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 TilactaMed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
  - 2.1 Nicht einnehmen
  - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
  - 2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist TilactaMed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TilactaMed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist TilactaMed und wofür wird es angewendet?**

TilactaMed ist ein Enzympräparat, das im Magen wirksam ist.

Es wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Milchzucker-Unverträglichkeit (Lactose-Intoleranz), die nach Milchaufnahme oder Verzehr von anderen Milchprodukten oder milchzuckerhaltigen Speisen auftritt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?**

##### **2.1 Nicht einnehmen**

#### **Sie dürfen TilactaMed nicht einnehmen,**

- wenn Sie allergisch gegen *Aspergillus* (einer Schimmelpilzart) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei Patienten mit einer Allergie gegen diese Schimmelpilzart kann die Einnahme von TilactaMed allergische Reaktionen auslösen.
- wenn Ihre Bauchspeicheldrüse akut oder chronisch entzündet ist (Pankreatitis).

Kinder unter 3 Jahren sollen TilactaMed nicht einnehmen, da durch versehentliches Verschlucken Erstickungsgefahr besteht.

## **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

### **Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?**

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Ihre Milchzucker-Unverträglichkeit durch eine Magen-Darm-Erkrankung entstanden ist, z.B. durch eine chronisch entzündliche Darmerkrankung oder eine einheimische Sprue (Zöliakie). In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt fragen, bevor Sie TilactaMed einnehmen.

Wenn Sie überempfindlich auf Milch reagieren, kann das eine Milchzucker-Unverträglichkeit (Lactose-Intoleranz) sein, oder auch eine Unverträglichkeit gegenüber dem Milch-Eiweiß (Milcheiweiß-Allergie oder -Pseudoallergie). TilactaMed wirkt nur bei der Milchzucker-Unverträglichkeit, aber es ist unwirksam bei der Milcheiweiß-Unverträglichkeit. Bei anhaltenden Beschwerden, trotz ausreichender Dosierung von TilactaMed, muss deshalb auch an eine Milcheiweiß-Unverträglichkeit als Ursache der Beschwerden gedacht werden. Bitte besprechen Sie in diesem Fall das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt.

### **Was ist bei Kindern zu beachten?**

Eine Anwendung von TilactaMed bei Kindern sollte nur bei gesicherter Diagnose einer Milchzucker-Unverträglichkeit erfolgen. Besonders das Vorliegen einer Milcheiweiß-Allergie oder -Pseudoallergie sollte vor Einnahme von Milchprodukten zusammen mit TilactaMed ausgeschlossen sein.

### **Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Für die Anwendung von TilactaMed in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie sollten TilactaMed in Schwangerschaft und Stillzeit deshalb nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## **2.3 Wechselwirkungen**

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?**

Die gleichzeitige Gabe von eisen- oder zinkhaltigen Präparaten kann die Wirkung von TilactaMed abschwächen.

## **2.4 Hinweise zu sonstigen Bestandteilen**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Glucose (Traubenzucker). Bitte nehmen Sie TilactaMed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist TilactaMed 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.

**Hinweis:** TilactaMed ist kein Ersatz für eine Milchzucker-reduzierte-Diät. Bei der Milchzucker-Unverträglichkeit, bei der durch den Verzehr von Milch und Milchprodukten gastrointestinale Beschwerden ausgelöst werden, sollte eine diätetische Therapie im Vordergrund stehen. Entsprechend sollte die vornehmlichste Maßnahme in einer Ernährungsumstellung liegen.

**Hinweis für Diabetiker:** 1 Kautablette enthält 278,8 mg Kohlenhydrate.

#### **Wie und wie oft sollten Sie TilactaMed einnehmen?**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren:

1 bis maximal 5 Kautabletten je Mahlzeit.

Die TilactaMed Tabletten werden direkt zu den Mahlzeiten gekaut, die Milch oder Milchprodukte enthalten.

Die in 1 Kautablette enthaltene Enzymaktivität ist ausreichend für die Verwertung von circa 10 g Milchzucker bzw. 200 ml Vollmilch. Bei höherem Milchzucker- bzw. Milchgehalt der Mahlzeit ist die Dosis entsprechend zu erhöhen. Die Einnahme von mehr als 5 Kautabletten pro Mahlzeit soll nicht überschritten werden, da über höhere Dosierungen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

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

#### **Milchzucker- (Lactose-) Gehalt gängiger Lebensmittel in Gramm pro 100 g:**

Kuhmilch (1,5 - 3,7 %)	4,8 - 5,0
Joghurt	3,7 - 5,6
Speisequark (10 - 40 %)	2,0 - 3,8
Gouda Käse	bis 2,2

#### **Wie lange dürfen Sie TilactaMed einnehmen?**

TilactaMed lindert nur die Beschwerden einer Milchzucker-Unverträglichkeit. Da die Ursache durch die Einnahme nicht behoben wird, ist eine Begrenzung der Anwendungsdauer nicht vorgesehen.

**Wenn Sie eine größere Menge TilactaMed eingenommen haben als Sie sollten,** hat das für Sie keine negativen Folgen. Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von TilactaMed vergessen haben,** bei einer Mahlzeit, die Milch oder Milchprodukte enthält, werden vorübergehend die Beschwerden Ihrer Milchzucker-Unverträglichkeit auftreten. Eine nachträgliche Einnahme von TilactaMed kann diese

Beschwerden nicht beseitigen. TilactaMed kann nur wirksam werden, wenn Sie die Kautabletten zusammen mit dem Essen einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

##### **Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde von allergischen Reaktionen bei Patienten berichtet, die gegenüber der Schimmelpilzart *Aspergillus* empfindlich 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 TilactaMed aufzubewahren?

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht über 25 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

##### **Haltbarkeit**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 TilactaMed enthält**

- Der Wirkstoff ist Tilactase. 1 Kautablette enthält 14,8 – 15,8 mg Tilactase aus *Aspergillus oryzae*; Aktivität: 2000 FCC Einheiten (Food Chemical Codex).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Calcium, Cellulosepulver, D-Glukose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Karamel-Toffee-Aroma, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Mikrokristalline Cellulose, Povidon 25, Sucrose

#### **Wie TilactaMed aussieht und Inhalt der Packung**

Die Kautabletten sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

TilactaMed ist in Packungen mit 25, 50, 100, 200, 300, 400 und 1000 Kautabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Telefon: 040/55 90 5-0

Telefax: 040/55 90 5-100

E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)

#### **Hersteller**

Biokirch GmbH

Bei den Kämpfen 11

21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.