Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Panzytrat® 25.000,
maagsapresistente capsules, hard

pancreatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Panzytrat en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig meezijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Panzytrat en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Panzytrat?
Panzytrat behoort tot de groep van de zogenaamde alvleesklierenzymen (= pancreatine)-producten. Met alvleesklierenzymen worden de spijsverteringsenzymen van de alvleesklier (= pancreas) bedoeld. Deze enzymen zijn: lipase, amylase en protease. Het enzym lipase breekt het vet in voedsel af, amylase breekt zetmeel af en protease breekt eiwitten af.
De enzymen zijn verwerkt in capsules met maagsapresistent granulaat. In de maag komt dit granulaat vrij uit de capsules en dit wordt daar met het voedsel gemengd, zodat in de darm de alvleesklierenzymen verspreid door het voedsel worden afgegeven.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
Dit middel kan worden toegepast bij exocriene pancreas-insufficiëntie. Dit kan optreden bij aandoeningen waarbij de alvleesklier geen of onvoldoende spijsverteringsenzymen in de dunne darm afgeeft om het voedsel te verteren.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig meezijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
– U bent allergisch voor varkenseiwitten of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Het pancreatine dat in Panzytrat zit, is afkomstig van de alvleesklier van varkens. Als u overgevoelig bent voor varkensvlees, zou u ook overgevoelig kunnen zijn voor Panzytrat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

U moet extra voorzichtig zijn met dit medicijn:
– als u dit middel niet op de goede manier gebruikt kunnen de enzymen in de mond vrijkomen,

waardoor het slijmvlies in de mond geïrriteerd kan raken. Daarom moeten de capsules en/of de inhoud ervan in hun geheel doorgeslikt worden, zonder erop te kauwen (zie ook onder punt 3. "Hoe gebruikt u dit middel?").
- als u met een hoge dosering van dit middel wordt behandeld moet de hoeveelheid urinezuur in de urine regelmatig worden gecontroleerd.
- als u cystische fibrose heeft (een erfelijke aandoening die meerdere organen treft, vooral de longen en het spijsverteringsstelsel) en behandeld wordt met een hoge dosering van dit middel. In dit specifieke geval kunnen er namelijk vernauwingen ontstaan in de dikke darm. Vooral kinderen met cystische fibrose zijn hiervoor gevoelig.

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:
- als u allergische reacties ervaart (zoals huiduitslag, benauwdheid, zie punt 4, „Mogelijke bijwerkingen"); in dit geval zal de behandeling gestopt moeten worden
- als u onvoldoende effect van Panzytrat ervaart kan uw arts nagaan of gelijktijdige toediening van maagzuurremmers een beter resultaat geeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Panzytrat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een combinatie van verschillende medicijnen kan schadelijke gevolgen hebben. Daarom is het erg belangrijk om uw arts altijd in te lichten over andere medicijnen die u momenteel neemt. Vergeet hierbij niet de medicijnen te noemen die u zonder recept kunt krijgen.
Het kan zijn dat **vitamine B11** (= foliumzuur) minder goed wordt opgenomen bij gelijktijdig gebruik van alvleesklierenzymen. Uw arts kan besluiten, als dat nodig is, u extra foliumzuur voor te schrijven.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Dit medicijn kan worden gebruikt gedurende de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding. Er is, voor zover bekend, geen gevaar voor de vrucht of zuigeling. U moet uiteraard wel de voorgeschreven hoeveelheid aanhouden. Als u **vitamine B11** (= foliumzuur) gebruikt tijdens uw zwangerschap, kan het zijn dat u een hogere dosis foliumzuur nodig heeft (zie ook punt 2. "Gebruikt u nog andere medicijnen?"). Raadpleeg in dat geval eerst uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Panzytrat heeft geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

Panzytrat bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maagsapresistente capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dosering
Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De dosering is afhankelijk van de ernst van uw aandoening. Uw arts zal ook rekening houden met uw eetgewoonten (hoeveel u eet en waar uw maaltijden uit bestaan).

- De geadviseerde dosering Panzytrat 25.000 is:

Zuigelingen en kinderen:

- voor zuigelingen en kinderen: 500-4.000 lipase eenheden* per gram vet, of 500-2.500 lipase eenheden* per kg lichaamsgewicht per maaltijd. Dit komt ongeveer overeen met **2-4 capsules per dag.**

Volwassenen:

- voor volwassenen: **tot 6 capsules per dag.**

Deze doseringen kunnen afhankelijk van de ernst van de aandoening aangepast worden, waarbij tevens rekening gehouden moet worden met de grootte en de samenstelling van de maaltijden.

Voor patiënten met taaislijmziekte moet de totale dagdosering niet boven 10.000 lipase eenheden* per kilogram lichaamsgewicht (2.000 lipase eenheden* per gram vet in het dieet) uitkomen.
* eenheden = F.I.P.-eenheden

Wijze van inname
Neem Panzytrat tijdens de maaltijden, verspreid over de dag in met veel vloeistof (bijvoorbeeld vruchtendranken).
Als het lastig is om de capsules door te slikken kunnen deze worden geopend, en kan de inhoud worden doorgeslikt na mengen met een beetje vloeistof of zacht voedsel dat niet hoeft te worden gekauwd (bijv. sinaasappelsap, appelsap of appelmoes). Slik de capsule-inhoud na mengen met vloeistof of voedsel meteen door zonder erop te kauwen. Drink vervolgens een glas water of vruchtensap om ervoor te zorgen dat alle medicijn is ingeslikt.
Meng de inhoud van de capsules alleen met zure vloeistoffen of voedsel (dus bijv. niet met melk, ijs of thee). Kauw de capsules of de inhoud van de capsules niet kapot.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Indien u bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
U kunt het nog tot een half uur na de maaltijd innemen. Indien u vergeten bent Panzytrat in te nemen, zult u zonder de enzymen buikklachten krijgen na het eten.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Houd de dosering aan die is voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Wanneer plotseling met Panzytrat gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen. Stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw arts.
Heeft u problemen die tot stoppen van de behandeling zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Deze bijwerkingen treden op met bepaalde frequenties die als volgt zijn gedefinieerd: zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 gebruikers), vaak (treedt op bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers), soms (treedt op bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers), niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Deze kunnen bestaan uit:
- zeer vaak optredende bijwerkingen: buikpijn

- vaak optredende bijwerkingen: verstopping, diarree, opgeblazen gevoel
- soms optredende bijwerkingen: verlies van eetlust, zuurbranden, abnormale darmkrampen, misselijkheid, huiduitslag
- bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is: aanwezigheid van bovenmatige hoeveelheden urinezuur in het bloed of de urine, pijn in de mond, ontsteking van de mondslijmvliezen, fibroserende colopathie (verstopping van de darm), overgeven, jeuk, allergische reacties zoals maag-darmklachten. In geval van allergische reacties zal de behandeling stopgezet moeten worden. Neem daarvoor contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar het medicijn zoveel mogelijk in de oorspronkelijke verpakking. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.
Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en het etiket na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen is Panzytrat 25.000 6 maanden houdbaar.
Eventuele restanten kunt u naar de apotheek terugbrengen ter vernietiging!

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pancreatine, overeenkomend met 25.000 lipase-, 22.500 amylase- en 1.250 protease eenheden*.

* eenheden = F.I.P.-eenheden

- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat (E 470b), methacrylzuurcopolymeer, triëthylcitraat (E 1505), talk (E 553b), simethicon, montaanglycolwas (E 912), gelatine (E 485), titaandioxide (E171), zwart en rood ijzeroxide (E172) en natriumlaurilsulfaat (E487).

Als u overgevoelig bent voor bepaalde stoffen is het belangrijk te weten wat er precies in de capsules zit.

Hoe ziet Panzytrat eruit en wat zit er in een verpakking?
Panzytrat 25.000 zijn bruin/doorzichtige maagsapresistente capsules, en zijn verkrijgbaar in flacons van 50 stuks.

Registratlehouder/ompakker:
Orlginalis B.V.
Diamantweg 4
1812 RC Alkmaar

Fabrikant:
Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25430 Uetersen
Duitsland

Panzytrat® is een geregistreerd handelsmerk van Allergan Pharmaceuticals International

Inschrijving in het register
Panzytrat 25.000 is in het register ingeschreven onder
RVG 129260//13760 (Land van herkomst: Tsjechië)

Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2022

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).