

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ozym[®]
 Pankreaspulver
 vom Schwein **40.000**
 Magensaftresistente Hartkapseln

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 Ozym 40.000 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 nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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 Ozym 40.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ozym 40.000 beachten?
3. Wie ist Ozym 40.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozym 40.000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist OZYM 40.000 und wofür wird es angewendet?

Ozym 40.000 ist ein Präparat zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse.

Ozym 40.000 wird angewendet bei Störungen der exokrinen Pankreasfunktion (ungenügende oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse), die mit einer Maldigestion (Verdauungsstörung) einhergehen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ozym 40.000 beachten?**Ozym 40.000 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schweinefleisch oder einen der sonstigen Bestandteile von Ozym 40.000 sind.
- bei akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse und akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung während der bestehenden starken Erkrankungsphase.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ozym 40.000 ist erforderlich,

- wenn Sie Ozym 40.000 in der Abklingphase nach einem Erkrankungsschub während des diätetischen Aufbaus einnehmen. Hier kann die Einnahme von Ozym 40.000 sinnvoll sein bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Leistungsschwäche der Bauchspeicheldrüse.
- Bei Kindern und Jugendlichen insbesondere mit Mukoviszidose (= zystische Fibrose, eine angeborene Stoffwechselerkrankung) ist auf intestinale Obstruktionen (Darmverengungen) als Komplikation zu achten. Die intestinale Obstruktion (Darmverengung) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose.

Bei Vorliegen von Darmverschluss ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Durch Zerkauen der pankreaspulverhaltigen Hartkapsel kann es im Mund zu Schleimhautschädigungen kommen. Es ist darauf zu achten, Ozym 40.000 unzerkaut zu schlucken.

Bei Einnahme von Ozym 40.000 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann durch Einnahme pankreaspulverhaltiger Arzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäure-Zufuhr erforderlich sein kann. In ähnlicher Art kann auch die Eisenaufnahme behindert werden. Durch die gleichzeitige Einnahme von Pankreaspulver können auch die Antidiabetika Acarbose und Miglitol in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden.

Bei Einnahme von Ozym 40.000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

Kinder

Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose sollten nicht mit Ozym 40.000 behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Ozym 40.000 nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Aufgrund seines Wirkmechanismus kann Ozym 40.000 weder das Reaktions- oder Wahrnehmungsvermögen noch die Urteilskraft beeinflussen, so dass auch keine Auswirkungen auf das Führen von Fahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen zu erwarten sind.

3. Wie ist Ozym 40.000 einzunehmen?

Nehmen Sie Ozym 40.000 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 Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Grad der Bauchspeicheldrüsenschwäche bzw. dem Ausmaß der Verdauungsschwäche. Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipaseanteil pro Mahlzeit von 20 000 bis 40 000 Ph.Eur.-Einheiten empfohlen.

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie daher zu jeder Mahlzeit 1 Kapsel Ozym 40.000 (entsprechend 40 000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase) ein. Die erforderliche Dosis hängt auch vom Fettgehalt Ihrer Mahlzeit ab. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Beschwerden wie z. B. Steatorrhoe (Fettstuhl) oder Bauchschmerzen ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15 000 - 20 000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

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

Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Ozym 40.000 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (Wasser, Saft) zu den Mahlzeiten ein. Ozym 40.000 nicht im Liegen einnehmen. Achten Sie bitte darauf, Ozym 40.000 unzerkaut zu schlucken, da Ozym 40.000 beim Zerkauen in der Wirksamkeit vermindert werden kann und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

Wenn Sie die ganze Hartkapsel nicht schlucken können, ziehen Sie die Kapselhälften auseinander und nehmen Sie die darin enthaltenen Pellets ein. Achten Sie bitte darauf, die Pellets nicht zu zerkauen.

Sie sollten in jedem Fall immer reichlich Flüssigkeit nachtrinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Ozym 40.000 richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ozym 40.000 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ozym 40.000 eingenommen haben, als Sie sollten:

Folgen einer Überdosierung mit Ozym 40.000 sind nicht bekannt. Sollte es dennoch bei einer Überdosierung zu Beschwerden kommen, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ozym 40.000 vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie einfach mit der Behandlung fort.

Wenn Sie die Einnahme von Ozym 40.000 abbrechen:

Wenn Sie die Einnahme von Ozym 40.000 unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Die mit einer Verdauungsschwäche einhergehenden Beschwerden können sich wieder einstellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ozym 40.000 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ozym 40.000 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreaspulver beschrieben worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreaspulver die Bildung von Verengungen der Krummdarm- / Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

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

5. Wie ist Ozym 40.000 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

Aufbewahrungsbedingungen

Das Behältnis fest verschlossen halten. Nicht über 25 °C lagern.

6. Weitere Informationen**Was Ozym 40.000 enthält:**

Der Wirkstoff ist Pankreaspulver vom Schwein.

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält:

319,05 – 414,35 mg Pankreaspulver vom Schwein entsprechend	
Lipaseaktivität	40 000 Ph.Eur. - Einh.
Amylaseaktivität mind.	25 000 Ph.Eur. - Einh.
Proteaseaktivität mind.	1 500 Ph.Eur. - Einh.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Simeticon, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

Wie Ozym 40.000 aussieht und Inhalt der Packung:

Ozym 40.000 sind transparente Hartkapseln, die magensaftresistente Pellets enthalten.

Ozym 40.000 ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer

	Trommsdorff	Trommsdorffstraße 2 – 6
	GmbH & Co. KG	52477 Alsdorf
	Arzneimittel	Telefon: (0 24 04) 5 53-01
		Telefax: (0 24 04) 55 32 08

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen mit Ozym 40.000 ein hochwirksames und gut verträgliches Arzneimittel zur Normalisierung gestörter Verdauungsvorgänge verordnet.

Ozym 40.000 enthält natürliche, nahrungsaufspaltende Wirkstoffe (Enzyme), die für eine problemlose Verdauung unerlässlich sind. Normalerweise werden diese Enzyme von den Verdauungsorganen des Körpers wie z.B. der Bauchspeicheldrüse in ausreichender Menge gebildet. Ist deren Funktion jedoch gestört, kommt es zu einem Enzymmangel und damit zu einer Verdauungsschwäche. Mögliche Folgen sind Völlegefühl, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen oder Unverträglichkeit von Fett.

Ozym 40.000 kann eine ungenügende körpereigene Produktion von Verdauungsenzymen ausgleichen. Auf diese Weise hilft Ozym 40.000, Oberbauchbeschwerden zu lindern und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Ozym 40.000 kann seine Wirkung aber nur entfalten, wenn Sie es **regelmäßig zu den Mahlzeiten** einnehmen. Um dabei dem natürlichen Verdauungsvorgang möglichst nahe zu kommen, besteht jede Ozym 40.000 Hartkapsel im Innern aus zahlreichen Kleinst-Tabletten (Pellets). Im Magen löst sich die Hartkapsel auf, und die freigesetzten Pellets können sich bereits hier intensiv mit dem Speisebrei vermischen. Genau wie bei der normalen Verdauung setzt aber die Enzymwirkung selbst nicht vor Erreichen des Dünndarms ein, da die Ozym 40.000 Wirkstoffe erst dort aus den Pellets freigegeben werden.

Aufgrund dieser schonenden und den körpereigenen natürlichen Vorgängen angepassten Wirkweise sind auch bei langfristiger Anwendung von Ozym 40.000 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Funktion der Bauchspeicheldrüse oder anderer Verdauungsorgane zu erwarten. Bitte beachten Sie dennoch alle Empfehlungen und Ratschläge Ihres Arztes sorgfältig und helfen Sie mit, seine Behandlung aktiv zu unterstützen.

Auch **moslemische Patienten** dürfen Ozym 40.000 nehmen; das geht aus dem 174. Vers der 2. Sure des Korans eindeutig hervor:

türkisch:

Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah'dan başkası (put veya sahsıslar) 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, und 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. Abb.). Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.



Wir wünschen Ihnen gute Besserung.
Ihre Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel