

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Pankreatan 10.000

Wirkstoff: Pankreas-Pulver

Zusammensetzung:

Eine magensaftresistente Hartkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pankreas-Pulver vom Schwein

112 – 142 mg

entsprechend

Lipolytische Aktivität 10.000 Ph.Eur.E.

Amylolytische Aktivität 9.000 Ph.Eur.E.

Proteolytische

Gesamtaktivität 500 Ph.Eur.E.

Sonstige Bestandteile:

Crospovidon; Farbstoff E 171, E 172;

Gelatine; Hochdisperses Siliciumdioxid;

Magnesiumstearat; Mikrokristalline

Cellulose; Montanglycolwachs;

Natriumdodecylsulfat; Poly (ethylacrylat

-co-methacrylsäure) 1:1; Simecton;

Sorbinsäure; Stearylalkoholpolyglycol-

ether; Talkum; Triethylcitrat.

Darreichungsform und Inhalt

50 Kapseln/N1

100 Kapseln/N2

200 (2x100) Kapseln/N3

Magen-Darm-Mittel

Zulassungsinhaber und

Pharmazeutischer Unternehmer:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

Mitvertrieb:

Nordix Pharma Vertrieb GmbH

Kurfürstenstrasse 2

14467 Potsdam

Anwendungsgebiete

Verdauungsschwäche infolge verminderter Funktion der Bauchspeicheldrüse, wie z. B. bei chronischer Bauchspeicheldrüsenentzündung (chronische Pankreatitis), angeborener Pankreasfunktionsstörung (Mukoviszidose) oder nach teilweiser Bauchspeicheldrüsenentfernung (Pankreatektomie).

Verdauungsschwäche bei unzureichender oder fehlender Magensäuresekretion (gastrogene Maldigestion), wie z. B. bei chronischer Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder nach operativer teilweiser oder vollständiger Entfernung des Magens (Gastrektomie).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Pankreatan 10.000 nicht anwenden?

Pankreatan 10.000 darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Pankreatin aus Schweinepankreas sowie gegenüber einem der anderen Inhaltsstoffe.

Wann dürfen Sie Pankreatan 10.000 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Pankreatan 10.000 nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Pankreatan 10.000 soll nicht angewendet werden bei akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis) und akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung (chronische Pankreatitis) während der stark ausgeprägten (floriden) Erkrän-

kungsphase. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehender Funktionsverminderung sinnvoll.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme während der Schwangerschaft oder Stillperiode.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Darmverschlüsse (intestinale Obstruktionen) sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer darmverschlussähnlichen (ileusähnlichen) Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen (Darmstrikturen) in Betracht gezogen werden.

Wechselwirkungen

Wie beeinflusst Pankreatan 10.000 die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann unter der Einnahme von Pankreatin vermindert werden, sodass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Bei Diabetes mellitus ist unter der Therapie mit Pankreatin nicht mit einem Einfluss auf den Blutzuckerspiegel zu rechnen.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Pankreatan 10.000 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Pankreatan 10.000 sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel von Pankreatan 10.000 und wie oft sollten Sie Pankreatan 10.000 anwenden?

Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Funktionsverminderung der Bauchspeicheldrüse. Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipaseanteil pro Mahlzeit von 20.000 – 40.000 F.I.P.-Einheiten empfohlen. Soweit nicht anders verordnet, 2–4 Kapseln zu jeder Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Die Dosierung kann bei Bedarf erhöht werden. Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine adäquate Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome (z. B. Steatorrhoe, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15.000 – 20.000 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Wie und wann sollten Sie Pankreatan 10.000 anwenden?

Pankreatan 10.000 ist unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einzunehmen. Personen, die die ganzen Kapseln nicht schlucken können, können diese durch Auseinanderziehen öffnen und den Inhalt unzerkaut mit Flüssigkeit schlucken.

Hinweise zum Öffnen und Verschließen der Verschlusskappe

1. Den Daumen von unten gegen den Deckelrand und gleichzeitig mit dem Zeigefinger leicht auf den Deckel drücken (siehe Abb.).
2. Das Glas soll nach jeder Einnahme verschlossen werden. Hierzu drückt man den Deckel fest auf das Glas.



Wie lange sollten Sie Pankreatan 10.000 anwenden?

Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Pankreatan 10.000 in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Überdosierungen mit Pankreatan 10.000 sind nicht bekannt. Sollte es dennoch bei einer Überdosierung zu Beschwerden gekommen sein, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Pankreatan 10.000 angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?

Haben Sie einmal die Einnahme einer Dosis Pankreatan 10.000 vergessen, fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbstständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Pankreatan 10.000 oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Pankreatan 10.000 auftreten?

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen

(allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden. Selten kann Pankreatin zu Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt und im Bereich des Anus führen.

Bei Patienten mit Mukoviszidose (einer erblich bedingten Stoffwechselerkrankung) ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreatin die Bildung von Darmverengungen (Strikturen) im Bereich des Krummdarms (Ileocaecalregion) und des aufsteigenden Dickdarms (Colon ascendens) beschrieben worden. Bei der Mehrzahl der betroffenen Patienten lag eine krankhafte Bindegewebsvermehrung (Fibrose) und Verengung (Striktur) des aufsteigenden Dickdarms (Colon ascendens) vor. Seltener traten auch ähnliche Erscheinungen im Endabschnitt des Dünndarms (terminalen Ileum) und im Blinddarm (Caecum) auf. Hierbei wurden wiederholt und langfristige Dosierungen an Pankreatin mit einem Lipasegehalt über 40.000 – 50.000 Einheiten pro kg Körpergewicht und Tag verabreicht. Bei Patienten mit einer verminderten Bauchspeicheldrüsensfunktion (Pankreasinsuffizienz) anderer Ursache sind bisher keine Darmverengungen (Strikturen) aufgetreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob ein Absetzen der Einnahme von Pankreatan 10.000 erforderlich ist. Im Falle einer Allergie sollten Sie Pankreatan 10.000 sofort absetzen und Ihren behandelnden Arzt verständigen, der die üblichen antiallergischen Maßnahmen einleiten wird.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Pankreatan 10.000 aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern!

Stand der Information

Januar 2006

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Hinweis:

Die neue Glasverpackung und die geänderte Farbe der Kapseln haben keinen Einfluss auf die bewährte Wirkung von Pankreatan 10.000.

Eigenschaften

Pankreatan 10.000 wird aus Pankreatin (Extrakt aus Bauchspeicheldrüsen vom Schwein) mit ausgesucht hohem Lipasegehalt hergestellt. Bei eingeschränkter Funktion des für die Verdauung verantwortlichen Anteils der Bauchspeicheldrüse (exkretorisches Pankreas) steht das Fehlen der Lipase (ein fettspaltendes Enzym) im Mittelpunkt

des Krankheitsgeschehens. Dies zeigt sich durch körperliche Schwäche, einträchtiges Allgemeinbefinden, Blähungen, Aufstoßen, Gewichtsverlust und unbefriedigende Fettverdauung mit Fettstuhl (Steatorrhoe). Pankreatan 10.000 normalisiert die Verdauungsschwäche und gestattet eine geleckerte Pankreasschonkost.