

57000005 ZLT 031 07

Basis: 11/2008 V.2

Neuer Stand: 03/2009

Änderungen: - Abmeldung Mitvertrieb Grünenthal

>>Version ohne Kennzeichnung der Änderungen<<

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Pankreatan 25.000**

Magensaftresistente Hartkapseln mit Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin) entsprechend 25.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pankreatan 25.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?
3. Wie ist Pankreatan 25.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pankreatan 25.000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pankreatan 25.000 jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie 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.

1. Was ist Pankreatan 25.000 und wofür wird es angewendet?

Pankreatan 25.000 ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) vom Schwein enthält.

Es wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse verursacht werden. Solche Verdauungsstörungen können sich z. B. als Bauchschmerzen, Blähungen, Fettstuhl oder Durchfall, als häufige Stuhlgänge oder Gewichtsverlust äußern.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?**Pankreatan 25.000 darf NICHT eingenommen werden**

Pankreatan 25.000 darf nicht eingenommen werden wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Pankreatin,
- Schweinefleisch
- oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von Pankreatan 25.000 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pankreatan 25.000 ist erforderlich

- Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme (verdauungsfördernde Stoffe), die bei einer Freisetzung im Mund Schleimhautschäden verursachen können. Nehmen Sie es darum unbedingt unzerkaut ein.
- Wenn Sie eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung haben, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.
- Folgende Symptome können auf Darmverengungen hindeuten: Bauchschmerzen, fehlende Darmtätigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Darmverengungen sind auch eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose, einer erblich bedingten Stoffwechselstörung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die genannten Symptome bei Ihnen auftreten.

Bei Einnahme von Pankreatan 25.000 mit anderen Arzneimitteln:

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

- Folsäure
Die Aufnahme von Folsäure in den Körper kann bei Einnahme von Pankreatan 25.000 vermindert sein, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.
- Acarbose, Miglitol (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose oder Miglitol kann möglicherweise vermindert sein, wenn Pankreatan 25.000 gleichzeitig eingenommen wird.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie können Pankreatan 25.000 in Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Pankreatan 25.000 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pankreatan 25.000 einzunehmen?

Nehmen Sie Pankreatan 25.000 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: je 1 - 2 Kapseln zu den Hauptmahlzeiten.

Die Dosierung ist auch vom Fettgehalt der Nahrung abhängig. Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis bei Bedarf auf ein Vielfaches erhöhen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln direkt zu den Mahlzeiten, unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, ein (siehe dazu auch Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme).

Wenn Sie die ganzen Kapseln nicht schlucken können, dürfen Sie die Kapseln auch öffnen. Nehmen Sie in diesem Fall nur den Kapselinhalt (Mikrofilmtabletten) in den Mund und schlucken Sie ihn unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser.

Öffnen und Schließen des Behältnisses

((Abb.))

1. Umfassen Sie die Glasflasche mit der Hand und drücken Sie mit dem Daumen den Deckelrand senkrecht von unten nach oben.
2. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf die Glasflasche.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt. Solange die Verdauungsschwäche besteht, sollten Sie Pankreatan 25.000 einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Pankreatan 25.000 eingenommen haben als Sie sollten:

Es sind bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Pankreatan 25.000 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pankreatan 25.000 abbrechen

~ müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren. Nehmen Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pankreatan 25.000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte beachten Sie, dass einige der nachfolgend angeführten Ereignisse auch Zeichen (Symptome) Ihrer Erkrankung sein können. In solchem Fall kann eine Dosierungsanpassung notwendig sein. Sprechen Sie deshalb unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000 sind betroffen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Appetitlosigkeit*

Nervensystem:
Schwindelgefühl, Gleichgewichtsstörung

Atemwege, Brustraum:
Schnupfen

Verdauungstrakt:
Durchfall*, Bauchschmerzen*, Übelkeit*, Erbrechen*, Sodbrennen/saures Aufstoßen*, Mundschleimhautentzündung

Haut und Unterhaut:
Hautausschläge/Rötung

Allgemeine Erkrankungen und lokale Beschwerden: Unwohlsein*

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, Einzelfallberichte aus der langjährigen Anwendung von Pankreatinpräparaten)

Immunsystem:
Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot, Schockzeichen), allergische Reaktionen des Verdauungstraktes (z. B. Durchfall, Magenbeschwerden, Bauchkrämpfe)

Verdauungstrakt:
In der medizinischen Literatur sind Verengungen im Dünn- oder Dickdarm beschrieben worden bei Patienten mit Mukoviszidose, die hohe Dosierungen erhalten haben.

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

* Die mit einem Sternchen (*) gekennzeichneten Symptome können auch Zeichen einer weiterhin bestehenden Verdauungsschwäche sein. Es kann notwendig sein, die Dosierung von Pankreatan 25.000 anzupassen (siehe Abschnitt 3). Bitte befragen Sie dazu Ihren Arzt.

Den Symptomen **Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit** können Darmverengungen zugrunde liegen, insbesondere wenn Sie Mukoviszidose haben (siehe Abschnitt 2, Besondere Vorsicht bei der Einnahme). Bitte lassen Sie dies von Ihrem Arzt abklären.

5. Wie ist Pankreatan 25.000 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Nicht über 25° C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Packung dürfen Sie das Medikament noch 4 Monate verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Pankreatan 25.000 enthält:

Der Wirkstoff ist:

Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin). Eine Kapsel enthält davon 244 mg.

Das entspricht:

- 25.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel,
- mind. 18.750 Ph.Eur.-Einh. Amylase/Kapsel
- mind. 1.125 Ph.Eur. Einh. Protease/Kapsel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer(1:1) (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Simecon, Montanglycolwachs, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Natriumdodecylsulfat.

Wie Pankreatan 25.000 aussieht und Inhalt der Packung:

Braunglasflasche(n) im Umkarton mit:

50 magensaftresistenten Hartkapseln [N1]

100 magensaftresistenten Hartkapseln [N2]

200 (2x100) magensaftresistenten Hartkapseln [N3]

Die Hartgelatine-Steckkapsel besteht aus einem braunen Oberteil und einem transparenten Unterteil und enthält weiß-graue Mikro-Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4, 25436 Uetersen

Tel.: 04122-712-0 Fax: 04122-712-220

Mitvertreiber:

Nordix Pharma Vertrieb GmbH

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im März 2009 überarbeitet.

Auch muslimische Patienten dürfen *Pankreatan* zu Behandlungszwecken einnehmen.

Koran 2:173 - 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.

Türkçe: Tedavi için müslüman hastalarda *Pankreatan* kullanılabilir.

Kuran 2:173 - Allah size ölü (boğazlanmamı | hayvan) etini, akan kan, domuz etini ve Allah' dan ba |kas (put veya lah) için kesilmi | hayvan haram etmi |tir. Fakat helâk olacak derecede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktar a |mayarak bunlardan yerse, günah i |lemi | say |lmaz. ↔ üphesiz ki, Allah çok ba |lay ve çok rahmet sahibidir.