

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pankreatin 40.000 Nordmark®

Magensaftresistente Hartkapseln mit Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin) entsprechend 40.000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel

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 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.
- Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pankreatin 40.000 Nordmark® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pankreatin 40.000 Nordmark® beachten?
3. Wie ist Pankreatin 40.000 Nordmark® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pankreatin 40.000 Nordmark® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pankreatin 40.000 Nordmark® und wofür wird es angewendet?

Pankreatin 40.000 Nordmark® 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.

Wenn Sie sich nach wenigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pankreatin 40.000 Nordmark® beachten?

Pankreatin 40.000 Nordmark® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Pankreatin
- Schweinefleisch
- oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Pankreatin 40.000 Nordmark® einnehmen.

- Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme (verdauungsfördernde Stoffe), die bei der 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.
- Darmverengungen sind eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose, einer erblich bedingten Stoffwechselstörung. Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung in Zusammenhang mit (heftigen) kolikartigen Schmerzen. Falls starke und ggf. ungewöhnliche Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes bei Ihnen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.
- Sollten ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten, sollten Sie diese als Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt untersuchen lassen, um die Möglichkeit einer Schädigung des Darmes auszuschließen. Dies betrifft besonders Personen, die täglich über 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose sollten nicht mit Pankreatin 40.000 Nordmark® behandelt werden. Bisher liegen keine

ausreichenden Erfahrungen für die Anwendung dieses Arzneimittels bei Mukoviszidosekranken Kindern dieser Altersklasse vor.

Einnahme von Pankreatin 40.000 Nordmark® mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Acarbose, Miglitol (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose und Miglitol kann möglicherweise vermindert sein, wenn Pankreatin 40.000 Nordmark® gleichzeitig eingenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie können Pankreatin 40.000 Nordmark® in der 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Pankreatin 40.000 Nordmark® hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pankreatin 40.000 Nordmark® 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.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt: 1 Kapsel zu den Hauptmahlzeiten (entsprechend 40.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase pro Mahlzeit).

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

Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Krankheitszeichen (z. B. Fettstühle, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Wenn Sie weiterhin einen fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), reden Sie mit Ihrem Arzt, da die Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

Eine tägliche Enzymdosis von 15000 bis 20000 Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln direkt zu den Mahlzeiten, unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit, zum Beispiel 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 (Pellets) in den Mund und

schlucken Sie ihn unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser.

Öffnen und Schließen des Behältnisses:



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 Pankreatin 40.000 Nordmark® einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Pankreatin 40.000 Nordmark® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge Pankreatin 40.000 Nordmark® eingenommen haben als Sie sollten, trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Extrem hohe Dosen von Pankreas-Pulver können insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) führen

Wenn Sie die Einnahme von Pankreatin 40.000 Nordmark® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pankreatin 40.000 Nordmark® 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pankreatin 40.000 Nordmark® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 von 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 von 10 Behandelte von 1.000
selten	1 von 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bedeutsame 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 Pankreatin 40.000 Nordmark® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf. Dieser wird dann über die Art der weiteren Behandlung entscheiden.

Sehr häufig:

- Bauchschmerzen

Häufig:

- Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall und Übelkeit/Erbrechen

Gelegentlich:

- Ausschlag

Nicht bekannt:

- Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf, geschwollene Lippen)
- Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreasenzymen die Bildung von Verengungen der Krummdarm- /

Blinddarmregion und des aufsteigenden Dickdarms (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss (Ileus) führen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Bei Pankreatin 40.000 Nordmark® sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.

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.

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 über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Pankreatin 40.000 Nordmark® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Nicht über 25° C aufbewahren.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Packung dürfen Sie das Medikament noch 6 Monate verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pankreatin 40.000 Nordmark® enthält

Der Wirkstoff ist: Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin).

Eine Kapsel enthält davon 319,05–414,35 mg. Das entspricht:

- 40.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel,
- mind. 25000 Ph.Eur.-Einheiten Amylase/Kapsel,
- mind. 1500 Ph.Eur.-Einheiten Protease/Kapsel.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Ph.Eur.), Sime-ticon Emulsion (enthält Sime-ticon, Methylcel-lulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.) und Wasser), Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Natriumdodecylsulfat

Wie Pankreatin 40.000 Nordmark® aussieht und Inhalt der Packung

Braunglasflasche(n) im Umkarton mit:

- 20 magensaftresistenten Hartkapseln (N1)
- 50 magensaftresistenten Hartkapseln (N1)
- 100 magensaftresistenten Hartkapseln (N2)
- 200 (2x100) magensaftresistenten Hartkapseln (N3)

Die Hartkapseln bestehen aus einem braunen Oberteil und einem hell-orangefarbenen Unterteil und enthalten beigefarbene Pellets.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Tel.: 04122-712-0
Fax: 04122-712-220

Mitvertrieb:

Nordix Pharma Vertrieb GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.