

## Helopan® 10.000

Magensaftresistente Tabletten mit Pankreas-Pulver vom Schwein entsprechend 10.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Tablette

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Helopan 10.000 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen 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.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Helopan 10.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Helopan 10.000 beachten?
3. Wie ist Helopan 10.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Helopan 10.000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist Helopan 10.000 und wofür wird es angewendet?**

Helopan 10.000 ist ein Arzneimittel mit Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

Es wird angewendet zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsschwäche infolge einer gestörten Funktion der Bauchspeicheldrüse.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Helopan 10.000 beachten?**

#### **Helopan 10.000 darf nicht eingenommen werden**

Helopan 10.000 darf nicht angewendet werden bei nachgewiesener Schweinefleischüberempfindlichkeit (Schweinefleischallergie) oder Überempfindlichkeit gegen einen sonstigen Bestandteil von Helopan 10.000 sowie bei akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung und bei akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung während der stark entwickelten Erkrankungsphase. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe von Helopan 10.000 bei Hinweisen auf noch oder weiter bestehende Funktionseinbuße der Bauchspeicheldrüse sinnvoll.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Helopan 10.000 ist erforderlich**

Helopan 10.000 enthält aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z.B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen führen können. Bitte achten Sie daher darauf, Helopan 10.000 unzerkaut zu schlucken.

Darmverschlüsse (intestinale Obstruktionen) sind eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen von darmverschlussähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt "Nebenwirkungen").

#### **Bei Einnahme/Anwendung von Helopan 10.000 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.

- **Acarbose, Miglitol**  
Die Wirkung der oralen Antidiabetika Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme pankreatinhaltiger Fertigarzneimittel herabgesetzt werden. Diese Wechselwirkung wurde bei der Anwendung von Helopan 10.000 bisher nicht beobachtet.
- **Folsäure**  
Die Resorption von Folsäure kann durch die Einnahme pankreatinhaltiger Fertigarzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann. Diese Wechselwirkung wurde bei der Anwendung von Helopan 10.000 bisher nicht beobachtet.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Helopan 10.000 während der Schwangerschaft oder Stillzeit.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Durch die Einnahme von Helopan 10.000 wird das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen nicht beeinträchtigt.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Helopan 10.000**

Dieses Arzneimittel enthält Laktose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie Helopan 10.000 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Helopan 10.000 einzunehmen?**

*Nehmen Sie Helopan 10.000 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.*

Die Behandlung mit Helopan 10.000 richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Die Dosierung richtet sich daher nach dem Ausmaß der Verdauungsschwäche.

*Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 2 – 4 magensaftresistente Tabletten pro Mahlzeit (entsprechend 20.000 bis 40.000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase). Die erforderliche Dosis kann auch erheblich darüber liegen.*

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 Krankheitszeichen (z.B. Fettstuhl, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15.000 bis 20.000 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

#### **Art der Anwendung**

Helopan 10.000 sollte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. Wasser, Saft oder lauwarmem Tee) während der Mahlzeiten eingenommen werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Helopan 10.000 ist zur Dauerbehandlung geeignet. Solange die Verdauungsschwäche besteht, ist eine fortlaufende Gabe von Helopan 10.000 notwendig.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Helopan 10.000 zu stark oder zu schwach ist.*

#### **Wenn Sie eine größere Menge Helopan 10.000 eingenommen haben, als Sie sollten**

Auch nach Einnahme großer Mengen von Helopan 10.000 sind keine Vergiftungserscheinungen beschrieben worden; eine spezielle Therapie bei Überdosierung von Helopan 10.000 ist nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Helopan 10.000 vergessen haben**

Haben Sie die Einnahme von Helopan 10.000 zu einer Mahlzeit einmal vergessen, so können Sie die Einnahme zu einem etwas späteren Zeitpunkt noch nachholen. Ansonsten nehmen Sie Helopan 10.000 in der verordneten Dosierung erst wieder zur nächsten Mahlzeit ein.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Helopan 10.000 abbrechen**

Wenn Sie Helopan 10.000 einnehmen müssen, um eine Verdauungsschwäche zu behandeln, so sind diese Pankreasenzyme notwendig, um die mit der Nahrung aufgenommenen Eiweiße, Kohlenhydrate und Fette für den Körper verwertbar zu machen. Ohne diese zusätzliche Zufuhr von Pankreasenzymen durch Helopan 10.000 ist bei Ihnen die Funktion der Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend, um eine normale Verdauung zu ermöglichen.

Wenn Sie die Einnahme von Helopan 10.000 unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann daher bei Ihnen die Verdauungsstörung wieder auftreten, was zu einer unzureichenden Ausnutzung der Nahrung mit Mangelerscheinungen und Gewichtsverlust führen und sich in Beschwerden wie z.B. Blähungen, Durchfall und Bauchschmerzen äußern kann.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Helopan 10.000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Nicht bekannt:</b> Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Mögliche Nebenwirkungen:**

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

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist sehr selten nach Gaben hoher Dosen von Pankreatin die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarm-Region und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte beschrieben worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose kann vor allem unter der Einnahme hoher Dosen von Helopan 10.000 eine erhöhte Harnsäureausscheidung im Urin auftreten.

ten. Daher sollte bei diesen Patienten die Harnsäureausscheidung im Urin kontrolliert werden, um die Bildung von Harnsteinen zu vermeiden.

Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren und Helopan 10.000 nicht weiter einnehmen. Es ist empfehlenswert, von Ihrem Arzt abklären zu lassen, welcher Inhaltsstoff von Helopan 10.000 die allergische Reaktion ausgelöst hat, um diesen Stoff in Zukunft auch in anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln etc. meiden zu können.

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 Helopan 10.000 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das 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 Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30°C lagern.

#### **6. Weitere Informationen**

##### **Was Helopan 10.000 enthält:**

Eine magensaftresistente Tablette enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*  
Pankreas-Pulver vom Schwein:  
100,0 - 125,3 mg, entsprechend:

Lipaseaktivität:  
10.000 Ph.Eur.E./Tablette

Amylaseaktivität:  
mind. 9.000 Ph.Eur.E./Tablette

Proteaseaktivität:  
mind. 500 Ph.Eur.E./Tablette

*Die sonstigen Bestandteile sind:*  
Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Simeicon, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid E 171, Aroma.

##### **Wie Helopan 10.000 aussieht und Inhalt der Packung:**

Helopan 10.000 ist in Packungen zu 50 (N1) und 100 (N2) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Pinnauallee 4  
25436 Uetersen

##### **Mitvertrieb**

Nordix Pharma Vertrieb GmbH  
Pinnauallee 4  
25436 Uetersen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.

.....  
Auch muslimische Patienten dürfen Helopan 10.000 einnehmen. Der 173. Vers der 2. Sure des Korans sagt:

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.

Türkisch:

Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah' dan başkası (put veya şahıslar) 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.