

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# Ozym<sup>®</sup>

## 10.000

Pankreaspulver  
vom Schwein

Magensaftresistente Hartkapseln

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers.

- 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ozym 10.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ozym 10.000 beachten?
3. Wie ist Ozym 10.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozym 10.000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist OZYM 10.000 und wofür wird es angewendet?****Was ist Ozym 10.000?**

Ozym 10.000 ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen enthält (Pankreas-Pulver, auch Pankreatin genannt).

**Wofür wird Ozym 10.000 angewendet?**

Ozym 10.000 wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen (Maldigestion) verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz) verursacht werden.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OZYM 10.000 beachten?****Ozym 10.000 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pankreaspulver, Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil von Ozym 10.000 sind.
- wenn Sie an akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden oder einen akuten Schub einer chronischen Entzündung der Bauchspeicheldrüse während der voll ausgeprägten Erkrankungsphase haben. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus (Schonkost) ist jedoch gelegentlich die Gabe von Ozym 10.000 bei weiterhin bestehenden Verdauungsproblemen sinnvoll.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ozym 10.000 einnehmen,

- Wenn Sie an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Anteilen des Dün- und Dickdarmes bilden. Diese 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 Patienten, die täglich über 10.000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht einnehmen.
- Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle (z.B. durch Zerkauen) Schleimhautschäden (z. B. Wunden in der Mundschleimhaut) verursachen können. Achten Sie deshalb darauf, Ozym 10.000 **unzerkaut** einzunehmen.

**Einnahme von Ozym 10.000 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

**Acarbose, Miglitol (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)**

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose und Miglitol kann möglicherweise vermindert sein, wenn Ozym 10.000 gleichzeitig eingenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Ozym 10.000 bei schwangeren Frauen vor.

Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Ozym 10.000 nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ozym 10.000 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. Wie ist OZYM 10.000 einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung:**

Die empfohlene Dosis beträgt

**2 bis 4 Kapseln Ozym 10.000 pro Mahlzeit** (entsprechend 20 000 bis 40 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase).

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Verdauungsstörung, daher kann die erforderliche Dosis auch darüber liegen. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Krankheitszeichen (z. B. Fettstühle, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein.

Eine tägliche Enzymdosis von 15 000 bis 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ozym 10.000 **unzerkaut** mit reichlich Flüssigkeit, vorzugsweise zur Mitte der Mahlzeit ein. Ozym 10.000 nicht im Liegen einnehmen.

Achten Sie bitte darauf, Ozym 10.000 unzerkaut zu schlucken, da Ozym 10.000 beim Zerkauen, insbesondere der Mikrotableten, in der Wirksamkeit vermindert werden kann und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

Wenn Sie die Hartkapsel nicht schlucken können, können Sie diese öffnen und die darin enthaltenen Mikrotableten, die magensaftgeschützt ummantelt sind, ohne Kapselhülle schlucken. Achten Sie bitte darauf, **die Mikrotableten nicht zu zerkauen**. Sie sollten in jedem Fall immer reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) nachtrinken.

**Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Ozym 10.000 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 10.000 zu stark oder zu schwach ist.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Über die Dosierung bei Kindern sollte der Arzt entscheiden.

**Wenn Sie eine größere Menge Ozym 10.000 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 im Blut (Hyperurikämie) und Urin (Hyperurikosurie) führen.

**Wenn Sie die Einnahme von Ozym 10.000 vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Ozym 10.000 abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Ozym 10.000 vorzeitig beenden oder unterbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ozym 10.000 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

<b>Sehr häufig:</b>	Bauchschmerzen
<b>Häufig:</b>	Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
<b>Gelegentlich:</b>	Ausschlag
<b>Nicht bekannt:</b>	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 Pankreaspulver die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmes (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist OZYM 10.000 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

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

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Ozym 10.000 enthält**

Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein.

1 magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel mit magensaftresistenten Mikrotabletten) enthält 97,6 mg Pankreaspulver vom Schwein entsprechend:

Lipaseaktivität	10 000 Ph. Eur.-Einh.
Amylaseaktivität mind.	7 500 Ph. Eur.-Einh.
Proteaseaktivität mind.	450 Ph. Eur.-Einh.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Ph. Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Simeticon Emulsion (enthält Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph. Eur.) und Wasser), Montanglycolwachs, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

**Wie Ozym 10.000 aussieht und Inhalt der Packung**

Braune Glasflaschen mit weißem Kunststoffverschluss in einem Umkarton (Faltschachtel).

Ozym 10.000 sind transparente Hartkapseln, die magensaftresistente Mikrotabletten enthalten und in Packungen mit 50, 100 oder 200 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich sind.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Trommsdorff  
GmbH & Co. KG  
52475 Alsdorf**

Trommsdorffstraße 2 – 6  
52477 Alsdorf  
Telefon: (0 24 04) 5 53-01  
Telefax: (0 24 04) 55 32 08

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**

Auch **moslemische Patienten** dürfen Ozym 10.000 nehmen; das geht aus dem 173. Vers der 2. Sure des Korans eindeutig hervor:

**türkisch:**

Allah size ölü (bogazlanmamam hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah'dan baskasi (put veya, şahıslar) için kesilmiş hayvanı haram etmiştir. Fakat helâk olacak derecede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını asmayarak bunlardan yerse, günah işlemis sayılmaz. Süphesiz 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

5455644/04-1604

N0056541 094