

## Gebrauchsinformation

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.



# Panzynorm® forte-N

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein

### Zusammensetzung

1 magensaftresistente Tablette enthält:

- arzneilich wirksamer Bestandteil
  - Pankreas-Pulver vom Schwein 200,00 – 266,67 mg
  - Lipaseaktivität 20 000 Ph. Eur.-Einh./Tabl.
  - Amylaseaktivität mind. 12 000 Ph. Eur.-Einh./Tabl.
  - Proteaseaktivität mind. 900 Ph. Eur.-Einh./Tabl.
- sonstige Bestandteile

Aromastoffe, Carmellose-Natrium, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1), mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Simethicon-Emulsion, Talkum, Triethylcitrat, Farbstoff E171 (Titandioxid).

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 Tabletten (N1)

Originalpackung mit 100 Tabletten (N2)

Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme)

#### Zulassungsinhaber Pharmazeutischer Unternehmer

Axcan Pharma S.A.  
Route de Bû  
78550 Houdan, Frankreich  
Tel.: +33 1 30 46 19 00  
Fax: +33 1 30 59 65 47

#### Kontakt Deutschland

Axcan Pharma GmbH  
Pinnauallee 4  
25436 Uetersen  
Tel.: 04122/712-110  
Fax: 04122/712-111

#### Hersteller

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

Panzynorm® ist ein geschütztes Warenzeichen von Axcan Pharma S.A..

### Anwendungsgebiete

Zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsschwäche (Maldigestion) infolge einer gestörten Funktion der Bauchspeicheldrüse.

### Gegenanzeigen

*Wann dürfen Sie Panzynorm forte-N nicht einnehmen?*

Panzynorm forte-N darf nicht eingenommen werden bei nachgewiesener Schweinefleischüberempfindlichkeit (Schweinefleischallergie) oder Überempfindlichkeit gegen einen sonstigen Bestandteil von Panzynorm forte-N 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 Panzynorm forte-N bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Funktionseinbuße der Bauchspeicheldrüse sinnvoll.

*Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?*

Sie können Panzynorm forte-N in der Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

*Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?*

Darmverstopfung (intestinale Obstruktion) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen von Darmverschluß-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

*Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Panzynorm forte-N*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Panzynorm forte-N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

*Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?*

Die Einnahme von Panzynorm forte-N hat keine schädlichen Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit, Ihr Reaktionsvermögen oder Ihre allgemeine Handlungsfähigkeit, auch beim Bedienen von Maschinen oder bei Arbeiten ohne sicheren Halt.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

*Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Panzynorm forte-N?*

Eine Beeinflussung der Wirkung von Panzynorm forte-N durch andere Arzneimittel wurde bisher nicht beobachtet.

*Wie beeinflusst Panzynorm forte-N die Wirkung von anderen Arzneimitteln?*

Die Resorption von Folsäure (Aufnahme von Folsäure in das Blut) kann durch Einnahme pankreatinhaltiger Fertigarzneimittel vermindert werden, so daß eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann. Die Wirkung der blutzuckersenkenden Medikamente Acarbose und Miglitol kann durch gleichzeitige Einnahme von Panzynorm forte-N herabgesetzt werden. Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Panzynorm forte-N nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Panzynorm forte-N sonst nicht richtig wirken kann.

*Wieviel von Panzynorm forte-N und wie oft sollten Sie Panzynorm forte-N einnehmen?*

Die Behandlung mit Panzynorm forte-N 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. Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Richtdosis 1–2 Filmtabletten pro Mahlzeit (entsprechend 20 000–40 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase).

Die erforderliche Dosis kann auch darüber liegen.

Die Dosis sollte unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettverdauung 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 – 20 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

*Wie und wann sollten Sie Panzynorm forte-N einnehmen?*

Panzynorm forte-N sollte mit etwas Flüssigkeit während der Mahlzeit eingenommen werden.

Sie sollten mit reichlich Flüssigkeit nachtrinken, z. B. mit eher sauren Fruchtsäften, Tee oder Wasser.

Achten Sie darauf, daß die Filmtabletten unzerkaut zu schlucken sind, da die Filmtabletten beim Zerkauen in ihrer Wirksamkeit vermindert werden können und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen könnten.

*Wie lange sollten Sie Panzynorm forte-N einnehmen?*

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

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

*Was ist zu tun, wenn Panzynorm forte-N in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?*

Panzynorm forte-N enthält keine für Vergiftungen in Frage kommenden Bestandteile.

*Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Panzynorm forte-N eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?*

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Panzynorm forte-N 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.

### Nebenwirkungen

*Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Panzynorm forte-N auftreten?*

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluß, Bronchospasmus) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden.

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

Nach Gaben hoher Dosen von Pankreatinpräparaten sind bei Patienten mit einer Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, in Einzelfällen die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

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

Auch bei Auftreten anderer Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum ist auf dem Etikett und der Faltschachtel angegeben. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### Stand der Information

März 2006

Auch **moslemische Patienten** dürfen **Panzynorm forte-N** einnehmen.

Der 173. Vers der 2. Sure des Korans sagt:

türkisch:

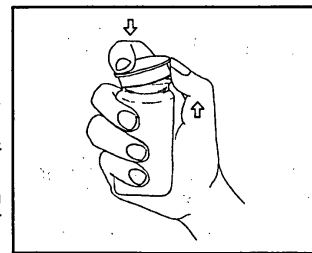
Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah' dan başkası (put veya şahıslar) için kesilmiş hayvanı haram etmiştir. Fakat helâk olacak derecede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını aşmayarak bunlardan yerse, günah işlemiş sayılmaz. Şüphesiz ki, Allah çok bağışlayıcı ve çok rahmet sahibidir.

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. Abbildung). Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.



**Wir wünschen Ihnen gute Besserung!**