

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.

Gebrauchsinformation

Combizym®

Zusammensetzung

1 überzogene Tablette mit magensaftresistentem Kern enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

24 mg	Aspergillus-oryzae-Enzymgemisch,	
	Cellulase 2,9 FIP-E./mg,	70 FIP-E./Tablette
	Protease 0,4 FIP-E./mg,	10 FIP-E./Tablette
	Amylase 7,1 FIP-E./mg,	170 FIP-E./Tablette
220 mg	Pankreas-Pulver vom Schwein,	
	Lipase 33,6 Ph.Eur.E./mg,	7 400 Ph.Eur.E./Tablette
	Protease 1,9 Ph.Eur.E./mg,	420 Ph.Eur.E./Tablette
	Amylase 31,8 Ph.Eur.E./mg,	7 000 Ph.Eur.E./Tablette

Sonstige Bestandteile:

Sucrose (Saccharose), Talkum, Croscarmellose-Natrium, Eudragit L30D, Eudragit NE30D, Calciumcarbonat, Polyvidon 25 K, Glycerol 85 %, Hypromellose, Arabisches Gummi, Triethylcitrat, Magnesiumstearat, Macrogol 8000, Macrogol 35000, Simecon, Calciumlactat-Pentahydrat, Titandioxid (E 171), Glucosesirup, Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid

Das Arzneimittel enthält weniger als 0,1 BE je überzogener Tablette.

Darreichungsform und Inhalt

COMBIZYM ist in Packungen zu 50 überzogenen Tabletten und 100 überzogenen Tabletten erhältlich.

Traditionelles Arzneimittel

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DAIICHI SANKYO EUROPE GmbH
81366 München

Mitvertrieb:
DAIICHI SANKYO DEUTSCHLAND GmbH
81366 München
Telefon: (089) 7808-0
Telefax: (089) 7808-202
E-Mail: info@daiichi-sankyo.de

Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

Beim Auftreten von Krankheitszeichen sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie COMBIZYM nicht einnehmen?

COMBIZYM darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der arzneilich wirksamen oder der sonstigen Bestandteile.

Bei nachgewiesener Überempfindlichkeit gegenüber Aspergillus-Extrakten können Atemwegs- und Hautreaktionen auftreten.

Des Weiteren soll COMBIZYM nicht angewendet werden bei akuter Bauchspeicheldrüsenerkrankung und akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenerkrankung während der stark entwickelten Erkrankungsphase. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Funktionseinbuße der Bauchspeicheldrüse sinnvoll.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll COMBIZYM bei Schwangeren, während der Stillzeit und bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Darmverstopfungen (intestinale Obstruktionen) sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen von darmverschlußähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.

Wechselwirkungen

Sind im angegebenen Dosisbereich bislang nicht bekannt.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

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

Wie oft und wie viel COMBIZYM sollten Sie einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren 1 überzogene Tablette während oder nach den Mahlzeiten ein.

Wie und wann sollten Sie COMBIZYM einnehmen?

Schlucken Sie die überzogene Tablette unzerkaut mit Flüssigkeit (z.B. ein halbes Glas Wasser) während oder nach den Mahlzeiten.

Wie lange sollten Sie COMBIZYM einnehmen?

Die Anwendungsdauer ist prinzipiell nicht begrenzt, beachten Sie jedoch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn COMBIZYM in zu großen Mengen eingenommen wurde (versehentliche Überdosierung)?

Anzeichen für eine Überdosierung durch COMBIZYM sind bisher nicht beobachtet worden und bei den Inhaltsstoffen dieses Präparates auch nicht zu erwarten.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig COMBIZYM eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?

Setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von COMBIZYM auftreten?

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z.B. Hautausschlag, Niesen,

Tränenfluß, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden.

Allergisch bedingte Atemwegs- und Hautreaktionen können in seltenen Fällen auch bei Personen auftreten, die berufsbedingt mit Schimmelpilzen in Kontakt kommen.

Bei Patienten, die an Mukoviszidose leiden, wurde in Einzelfällen nach Einnahme hoher Dosen von Pankreatin die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte (Strikturen der Ileozökalregion und des Colon ascendens) beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, insbesondere solche, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, so teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Wenn Nebenwirkungen auftreten, setzen Sie COMBIZYM ab und suchen Sie einen Arzt auf.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum ist auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist COMBIZYM aufzubewahren?

Im Originalbehältnis nicht über 25 °C aufbewahren.

COMBIZYM ist – wie alle Arzneimittel – so aufzubewahren, daß es für Kinder nicht erreichbar ist.

Stand der Information: Juli 2006