Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pankreatan® 10.000

Magensaftresistente Hartkapseln
Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin) entsprechend 10.000 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 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pankreatan und wofür wird es angewendet?

Was ist Pankreatan
- Pankreatan enthält ein Enzymgemisch, welches Pankreas-Pulver genannt wird.
- Pankreas-Pulver wird auch Pankreatin genannt. Es unterstützt die Verdauung. Die Enzyme werden aus Schweinebauchspeicheldrüsen gewonnen.
- Pankreatan enthält kleine magensaftresistente Mikrofilmtabletten, die das Pankreas-Pulver langsam in den Darm freisetzen.

Wofür Pankreatan angewendet wird
Pankreatan wird zur Behandlung einer **exokrinen Pankreasinsuffizienz** angewendet. Hierbei produziert die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Enzyme, um die Nahrung zu verdauen.

Pankreatan kann bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet werden.
Die Dosierungsanleitung für die Altersgruppen wird in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage *„Wie ist Pankreatan einzunehmen?“* erklärt.
Die Behandlung mit Pankreatan verbessert die Symptome der exokrinen Pankreasinsuffizienz, einschließlich Stuhlkonsistenz (z.B. fettiger Stuhl), Bauchschmerzen, Flatulenz und Stuhlfrequenz (Durchfall oder Verstopfung).

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie Pankreatan funktioniert
Die Enzyme in Pankreatan verdauen die Nahrung während sie durch den Darm geht. Sie sollten Pankreatan während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Snack einnehmen. Dadurch können sich die Enzyme gründlich mit der Nahrung vermischen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pankreatan beachten?

Pankreatan darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Pankreatin 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 Pankreatan einnehmen.

Patienten mit Mukoviszidose
Bei Patienten mit Mukoviszidose wurde bei Einnahme von hochdosierten Pankreas-Pulver Produkten eine seltene Darmerkrankung namens „fibrosierende Kolonopathie“ berichtet, bei der ihr Darm verengt ist. **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie an Mukoviszidose leiden und mehr als 10.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag einnehmen und ungewöhnliche Bauchbeschwerden oder Veränderungen der abdominalen Symptome haben. Die Dosierung von Lipase-Einheiten wird in Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage *„Wie ist Pankreatan einzunehmen?“* erklärt.

Schwere allergische Reaktion
Wenn eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie Ihre Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Eine allergische Reaktion könnte Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag beinhalten. In seltenen Fällen kann eine ernste allergische Reaktion mit einem Gefühl von Wärme, Schwindel und Ohnmacht und Atembeschwerden auftreten. Dies sind Symptome eines schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Zustands, der als „anaphylaktischer Schock“ bezeichnet wird. Wenn dies der Fall ist, rufen Sie umgehend medizinische Hilfe an.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Pankreatan mit Ihrem Arzt, wenn Sie gegen Schweineproteine allergisch sind.

Reizung im Mund
Schmerzen im Mund, Reizung (Stomatitis), Blutungen und Geschwürbildung im Mund können auftreten, wenn die Kapseln gekaut und/oder zu lange im Mund behalten wurden. Das Spülen des Mundes und das Trinken eines Glases Wasser können helfen, wenn erste Anzeichen einer Reizung des Mundes auftreten. Pankreatan kann nur auf bestimmte Lebensmittel gestreut werden (siehe Abschnitt 3 dieser Packungsbeilage *„Wie nehme ich Pankreatan ein“*).

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Einnahme von Pankreatan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Pankreatan während der Schwangerschaft einnehmen können.

Pankreatan kann während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Pankreatan hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pankreatan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihre Dosierung wird in „Lipase-Einheiten“ angegeben. Lipase ist eines der Enzyme im Pankreas-Pulver. Verschiedene Stärken von Pankreatan enthalten verschiedene Mengen Lipase. Folgen Sie immer den Anweisungen Ihres Arztes, wie viel Pankreatan Sie einnehmen sollen. Ihr Arzt bestimmt die passende Dosis für Sie.

Diese richtet sich nach:
- der Schwere Ihrer Erkrankung
- Ihrem Gewicht
- Ihrer Ernährung
- dem Fettgehalt in Ihrem Stuhl

Wenn Sie weiterhin einen fetten Stuhl oder andere Magen- oder Darmbeschwerden haben (gastrointestinale Symptome), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Ihre Dosierung möglicherweise angepasst werden muss.

Wie viel Pankreatan ist einzunehmen
Kinder
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder unter 4 Jahren beträgt 1.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit.
- Die übliche Anfangsdosis für Kinder ab 4 Jahren beträgt 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit.

Jugendliche und Erwachsene
Die gewichtsbasierte Enzymdosierung sollte bei Jugendlichen und Erwachsenen mit 500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit beginnen.

Die übliche Dosis für eine Mahlzeit liegt zwischen 25.000 und 80.000 Lipase-Einheiten. Die übliche Dosis für einen Snack ist die Hälfte der Dosis für eine Mahlzeit.

Für alle Altersgruppen
Ihre tägliche Gesamtdosis sollte nicht 2.500 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Mahlzeit, oder 10.000 Lipase-Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag oder 4.000 Lipase-Einheiten pro Gramm Fettaufnahme überschreiten.

Wann ist Pankreatan einzunehmen
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer während oder unmittelbar nach einer Mahlzeit oder einem Snack ein. Dadurch können sich die Enzyme gründlich mit der Nahrung vermischen und diese verdauen, während sie durch den Darm geht.

Wie ist Pankreatan einzunehmen
- Pankreatan sollte immer zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Snack eingenommen werden.
- Die Kapseln sollten als Ganzes mit ausreichend Flüssigkeit geschluckt werden.
- Die Kapseln nicht zerquetschen oder zerkauen, da dies zu Reizungen im Mund führen kann oder die Wirkungsweise in Ihrem Körper verändern kann.
- Wenn es für Sie schwierig ist, die Kapseln zu schlucken, öffnen Sie sie vorsichtig und nehmen Sie die enthaltenen Mikrofilmtabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.
- Mischen in nicht-saurer Nahrung oder Flüssigkeit, Zerdrücken oder Zerkauen der Mikrofilmtabletten kann zu Reizungen im Mund führen oder die Wirkungsweise in Ihrem Körper verändern.
- Behalten Sie die Kapseln oder deren Inhalt nicht in Ihrem Mund. Stellen Sie sicher, dass das Arzneimittel vollständig geschluckt wird und keine Mikrofilmtabletten in Ihrem Mund verbleiben.

Wenn Sie eine größere Menge Pankreatan eingenommen haben, als Sie sollten
Trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sehr hohe Dosen von Pankreas-Pulver haben mitunter eine Erhöhung der Harnsäure in Blut (Hyperuricämie) und Urin (Hyperuricosurie) verursacht.

Wenn Sie die Einnahme von Pankreatan vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich mit der nächsten Mahlzeit ein. Versuchen Sie nicht die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Pankreatan abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von Pankreatan nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Viele Patienten müssen Pankreatan lebenslang einnehmen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei Pankreasenzym-Ersatzmedikamenten auftreten können, sind anaphylaktischer Schock und fibrosierende Kolonopathie. Diese beiden Nebenwirkungen sind nur bei einer sehr kleinen Anzahl von Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist unbekannt.
Ein anaphylaktischer Schock ist eine schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion, die sich schnell ausbilden kann. Suchen Sie sofort ärztliche Hilfe, wenn Sie folgendes bemerken:

- Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag
- Gesicht, Augen, Lippen, Hände oder Füße sind geschwollen
- Benommenheit oder Schwächegefühl
- Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
- Herzklopfen
- Schwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit

Wiederholte hohe Dosen von Pankreasenzym-Ersatzmedikamenten können auch Narbenbildung oder Verdickung der Darmwand verursachen, was zu einer Verstopfung des Darms führen kann, eine Erkrankung, die fibrosierende Kolonopathie genannt wird. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie starke Bauchschmerzen, Schwierigkeiten beim Stuhlgang (Verstopfung), Übelkeit oder Erbrechen haben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Bauchschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verstopfung
- Völlegefühl/Blähungen
- Durchfall

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Ausschlag

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: 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 Pankreatan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Packung: 4 Monate.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pankreatan enthält
Der Wirkstoff ist: Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin). Eine Kapsel mit magensaftresistenten Mikrofilmtabletten enthält 97,6 mg Pankreas-Pulver, entsprechend

- 10.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel
- mind. 7.500 Ph.Eur.-Einheiten Amylase/Kapsel
- mind. 450 Ph.Eur.-Einheiten Protease/Kapsel

Die sonstigen Bestandteile sind:
Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30% (Ph.Eur.), Polysorbat 80, Wasser, Triethylcitrat, Talkum, Simeticon Emulsion (enthält Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.) und Wasser), Montanglycolwachs, Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und –hydroxide (E 172), Natriumdodecylsulfat.

Wie Pankreatan aussieht und Inhalt der Packung
Pankreatan sind Hartkapseln mit einem braunen Oberteil und einem transparenten Unterteil. Sie enthalten magensaftresistente Mikrofilmtabletten.

Braunglasflasche(n) im Umkarton mit:
50 magensaftresistenten Hartkapseln [N1]
100 magensaftresistenten Hartkapseln [N2]
200 (2x100) magensaftresistenten Hartkapseln [N3]

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Tel.: 04122 712 0
Fax: 04122 712 220

Mitvertrieb
Nordix Pharma Vertrieb GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.