

57000041 ZLT 031 01

57000041 ZLT 032 01

Basis: 08/2011

Neuer Stand: 11/2011

Änderungen: Mitvertreiber, sonstige Bestandteile

&gt;&gt;Version ohne Kennzeichnung der Änderungen&lt;&lt;

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender**Pankreatin 20.000 Laves Mikro**

Magensaftresistente Hartkapseln mit Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin)  
entsprechend 20.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pankreatin 20.000 Laves Mikro jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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 Pankreatin 20.000 Laves Mikro und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?
3. Wie ist Pankreatin 20.000 Laves Mikro einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pankreatin 20.000 Laves Mikro aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. Was ist Pankreatin 20.000 Laves Mikro und wofür wird es angewendet?**

Pankreatin 20.000 Laves Mikro ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) vom Schwein enthält.

Es wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse verursacht werden. Solche Verdauungsstörungen können sich z. B. als Bauchschmerzen, Blähungen, Fettstuhl oder Durchfall, als häufige Stuhlgänge oder Gewichtsverlust äußern.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?**

**Pankreatin 20.000 Laves Mikro darf NICHT eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen

- Pankreatin,
- Schweinefleisch
- oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Abschnitt 6) von Pankreatin 20.000 Laves Mikro sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pankreatin 20.000 Laves Mikro ist erforderlich**

- Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme (verdauungsfördernde Stoffe), die bei einer Freisetzung im Mund Schleimhautschäden verursachen können. Nehmen Sie es darum unbedingt unzerkaut ein.
- Wenn Sie eine akute Bauchspeicheldrüsenentzündung haben, befragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt.
- Folgende Symptome können auf Darmverengungen hindeuten: Bauchschmerzen, fehlende Darmtätigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Darmverengungen sind auch eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose, einer erblich bedingten Stoffwechselstörung. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die genannten Symptome bei Ihnen auftreten.

**Bei Einnahme von Pankreatin 20.000 Laves Mikro 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.

**- Folsäure**

Die Aufnahme von Folsäure in den Körper kann bei Einnahme von Pankreasenzympräparaten wie Pankreatin 20.000 Laves Mikro vermindert sein, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

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

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose oder Miglitol kann möglicherweise vermindert sein, wenn Pankreatin 20.000 Laves Mikro gleichzeitig eingenommen wird.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie können Pankreatin 20.000 Laves Mikro in Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Pankreatin 20.000 Laves Mikro hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Pankreatin 20.000 Laves Mikro einzunehmen?**

Nehmen Sie Pankreatin 20.000 Laves Mikro 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 - 2 Kapseln zu den Hauptmahlzeiten.

Die Dosierung ist auch vom Fettgehalt der Nahrung abhängig. Ihr Arzt kann die empfohlene Dosis bei Bedarf auf ein Vielfaches erhöhen.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapseln direkt zu den Mahlzeiten, unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser ein (siehe dazu auch Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme...“).

Wenn Sie die ganzen Kapseln nicht schlucken können, dürfen Sie die Kapseln auch öffnen. Nehmen Sie in diesem Fall nur den Kapselinhalt (Mikrofiltabletten) in den Mund und schlucken Sie ihn unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit, z.B. einem Glas Wasser.

Öffnen und Schließen des Behältnisses

((Abb.))

1. Umfassen Sie die Glasflasche mit der Hand und drücken Sie mit dem Daumen den Deckelrand senkrecht von unten nach oben.
2. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf die Glasflasche.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt. Solange die Verdauungsschwäche besteht, sollten Sie Pankreatin 20.000 Laves Mikro einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Pankreatin 20.000 Laves Mikro eingenommen haben, als Sie sollten:**

Es sind bisher keine Fälle von Überdosierung bekannt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pankreatin 20.000 Laves Mikro vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie mit der Einnahme wie empfohlen fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pankreatin 20.000 Laves Mikro abbrechen,**

müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren. Nehmen Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Pankreatin 20.000 Laves Mikro Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der genannten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

**Bitte beachten Sie**, dass einige der nachfolgend angeführten Ereignisse auch Zeichen (Symptome) Ihrer Erkrankung sein können. In solchem Fall kann eine Dosierungsanpassung notwendig sein. Sprechen Sie deshalb unbedingt mit Ihrem Arzt darüber.

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1.000 sind betroffen)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:  
Appetitlosigkeit\*

Nervensystem:  
Schwindelgefühl, Gleichgewichtsstörung

Atemwege, Brustraum:  
Schnupfen

Verdauungstrakt:  
Durchfall\*, Bauchschmerzen\*, Übelkeit\*, Erbrechen\*, Sodbrennen/saures Aufstoßen\*, Mundschleimhautentzündung

Haut und Unterhaut:  
Hautausschläge/Rötung

Allgemeine Erkrankungen und lokale Beschwerden: Unwohlsein\*

Änderungsanzeige vom 30.11.2011

**palde**

**Häufigkeit nicht bekannt** (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, Einzelfallberichte aus der langjährigen Anwendung von Pankreatinpräparaten)

Immunsystem:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot, Schockzeichen), allergische Reaktionen des Verdauungstraktes (z. B. Durchfall, Magenbeschwerden, Bauchkrämpfe)

Verdauungstrakt:

In der medizinischen Literatur sind Verengungen im Dünn- oder Dickdarm beschrieben worden bei Patienten mit Mukoviszidose, die hohe Dosierungen erhalten haben.

\* Die mit einem Sternchen (\*) gekennzeichneten Symptome können auch Zeichen einer weiterhin bestehenden Verdauungsschwäche sein. Es kann notwendig sein, die Dosierung von Pankreatin 20.000 Laves Mikro anzupassen (siehe Abschnitt 3). Bitte befragen Sie dazu Ihren Arzt.

Den Symptomen **Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit** können Darmverengungen zugrunde liegen, insbesondere wenn Sie Mukoviszidose haben (siehe Abschnitt 2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme...“). Bitte lassen Sie dies von Ihrem Arzt abklären.

#### **5. Wie ist Pankreatin 20.000 Laves Mikro aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Behältnis fest verschlossen halten.

Nicht über 25° C aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Faltschachtel und Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Packung dürfen Sie das Medikament noch 4 Monate verwenden.

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

##### **Was Pankreatin 20.000 Laves Mikro enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin). Eine Kapsel enthält davon 195,2 mg.

Das entspricht:

- 20.000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase/Kapsel
- mind. 15.000 Ph.Eur.-Einh. Amylase/Kapsel
- mind. 900 Ph.Eur.-Einh. Protease/Kapsel

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Montanglycolwachs, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171), Triethylcitrat, Antischaumemulsion (enthält Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph. Eur.), Wasser), Filmbildner-Dispersion (enthält Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph. Eur.), Polysorbat 80, Wasser und Natriumdodecylsulfat)

##### **Wie Pankreatin 20.000 Laves Mikro aussieht und Inhalt der Packung:**

Braunglasflasche(n) im Umkarton mit:

50 magensaftresistenten Hartkapseln [N1]

100 magensaftresistenten Hartkapseln [N2]

200 (2x100) magensaftresistenten Hartkapseln [N3]

Die Hartgelatine-Steckkapsel besteht aus einem weißen Oberteil und einem transparenten Unterteil und enthält weiß-graue Mikrofilmtabletten.

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

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG

Pinnauallee 4, 25436 Uetersen

Tel.: 04122-712-0 | Fax: 04122-712-220

##### **Mitvertreiber:**

Laves-Arzneimittel GmbH

Barbarastraße 14

30952 Ronnenberg

Tel. 0511-43874-0 | Fax: 0511-43874-44

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im November 2011 überarbeitet.**