

Mezym® F

10 000 Ph. Eur. Einheiten Lipase

Magensaftresistente Tabletten

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein

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 Mezym® F jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 nach 7 - 14 Tagen 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 Mezym® F und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mezym® F beachten?
3. Wie ist Mezym® F einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mezym® F aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Mezym® F UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Stoff- oder Indikationsgruppe

Mezym® F enthält Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme)

Anwendungsgebiet

Mezym® F dient zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen

(Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Mezym® F BEACHTEN?

Mezym® F darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schweinefleisch, Azorubin oder einen der sonstigen Bestandteile von Mezym® F sind,
- ▶ bei akuter Entzündung oder akuten Schüben chronischer Entzündung der Bauchspeicheldrüse während der voll ausgeprägten Erkrankungsphase.
In der Abklingphase der Erkrankung während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Einschränkung der Bauchspeicheldrüsenfunktion sinnvoll.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mezym® F ist erforderlich

- ▶ bei darmverschlussähnlicher Symptomatik.
Darmverschluss ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer darmverschlussähnlichen Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.
- ▶ da Mezym® F aktive Enzyme enthält, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, zu Schleimhautschädigungen (Ulcerationen) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, Mezym® F unzerkaut zu schlucken.

Bei Einnahme von Mezym® F 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.

Die Resorption von Folsäure (Aufnahme von Folsäure in das Blut) kann durch die Einnahme Pankreaspulver-haltiger Fertigarzneimittel vermindert sein, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Die Wirkung der blutzuckersenkenden Wirkstoffe Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Mezym® F herabgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie können Mezym® F in der Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mezym® F

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

3. WIE IST Mezym® F EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mezym® F, wenn nicht anders verordnet, 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.

Dosierung

Die Dosierung von Mezym® F richtet sich nach dem Schweregrad der bestehenden Verdauungsstörung. Die zweckmäßige Dosis ist meist individuell festzulegen. Soweit nicht anders verordnet, werden im Allgemeinen während der Mahlzeit 2-4 Tabletten eingenommen.

Je nach der Art der Mahlzeit und nach bekanntem bzw. einzuschätzendem Schweregrad der Verdauungsstörung kann die erforderliche Dosis auch darüber liegen. Die Dosierung sollte unter Berücksichtigung

von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine adäquate Fettverdauung notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. 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 15 000-20 000 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Über die Dosierung bei Kindern sollte der Arzt entscheiden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Mezym® F unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) ein. Achten Sie bitte darauf, Mezym® F unzerkaut zu schlucken, da Mezym® F beim Zerkauen in der Wirksamkeit vermindert werden kann

und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können. Sie sollten reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) nachtrinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Mezymb[®] F 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 Mezymb[®] F zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Mezymb[®] F eingenommen haben, als Sie sollten

Auch nach Einnahme größerer Mengen Mezymb[®] F ist nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen. Eine spezielle Behandlung bei Überdosierung von Mezymb[®] F ist daher nicht erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Mezymb[®] F vergessen haben

Sollten Sie zu wenig Mezymb[®] F eingenommen haben, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben, so dass sich Ihre Verdauungsschwäche auch weiterhin nachweisen lässt. Sollten Sie die Einnahme von Mezymb[®] F einmal vergessen haben, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Mezymb[®] F abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Mezymb[®] F vorzeitig oder unterbrechen Sie die Behandlung, ist zu erwarten, dass sich die gewünschte therapeutische Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich Ihr Krankheitsbild der "Schlechten Verdauung" erneut verschlechtert.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mezymb[®] F Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen

Sie Mezymb[®] F nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen vom Soforttyp sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreas-Pulver beschrieben worden. Bei Patienten mit einer charakteristischen Fehlfunktion der Bauchspeicheldrüse (Mukoviszidose) ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreas-Pulver die Bildung von Verengungen (Strikturen) in unteren Darmabschnitten (Ileozökalregion und Colon ascendens) beschrieben worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei Patienten mit Mukoviszidose kann vor allem unter Einnahme hoher Dosen von Pankreatin eine erhöhte Harnsäureausscheidung im Urin auftreten. Daher sollte bei diesen Patienten die Harnsäureausscheidung im Urin kontrolliert werden, um die Bildung von Harnsäuresteinen zu vermeiden.

Azorubin kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Mezymb[®] F AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30° C lagern !

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mezymb[®] F enthält

Wirkstoff:

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Pankreas-Pulver vom Schwein 125 mg

(Lipaseaktivität

10.000 Ph.Eur.-Einh./Tablette

Amylaseaktivität mind.

7.500 Ph.Eur.-Einh./Tablette

Proteasenaktivität mind.

375 Ph.Eur.-Einh./Tablette)

Sonstige Bestandteile:

Kern: Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Hülle: Hypromellose, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer- (1:1)-Dispersion 30 %, Triethylcitrat, Talkum, Simeticon-Emulsion bestehend aus Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.), Wasser, Macrogol 6000, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80 [pflanzlich], Azorubin (Farbstoff E122), Titandioxid (Farbstoff E171), Natriumhydroxid

Wie Mezymb[®] F aussieht und Inhalt der Packung

Mezymb[®] F sind pinkfarbene, runde, schwach gewölbte Tabletten.

Originalpackungen mit

20 Tabletten

50 Tabletten (N1)

100 Tabletten (N2)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Tel: (030) 6707 – 0

Fax: (030) 6707 – 2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Juni 2008.

Auch moslemische Patienten können Mezymb[®] F einnehmen:

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

Türkisch:

Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah'tan başkası (putlar) 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 fließendes 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 sehr barmherzig.