

## Pankreatan® 20.000 Ph.Eur.-Einheiten

Magensaftresistente Hartkapseln mit Pankreas-Pulver vom Schwein (Pankreatin) entsprechend 20.000 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder Krankheitssymptome auftreten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pankreatan 20.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pankreatan 20.000 beachten?
3. Wie ist Pankreatan 20.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pankreatan 20.000 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST PANKREATAN 20.000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pankreatan 20.000 ist ein Arzneimittel mit Verdauungsenzymen.

Es wird angewendet zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANKREATAN 20.000 BEACHTEN?

**Pankreatan 20.000 dürfen nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Pankreas-Pulver vom Schwein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten Pankreatan 20.000 bei akuter Pankreasentzündung (Pankreatitis) und bei einem akuten Schub einer chronischen Pankreasentzündung während der Haupterkrankungsphase nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

In der Abklingphase der Pankreasentzündung während einer entsprechenden Diät ist gelegentlich die Einnahme von Pankreatan 20.000 bei Hinweisen auf eine weiterhin bestehende Störung der Pankreasfunktion sinnvoll.

### Einnahme von Pankreatan 20.000 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Aufnahme von Folsäure kann durch die Einnahme Pankreatin haltiger Arzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann. Die Blutzucker senkenden Arzneimittel Acarbose und Miglitol können durch die gleichzeitige Einnahme von Pankreatin in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden. Diese Wechselwirkungen wurden bei der Anwendung von Pankreatan 20.000 bisher nicht beobachtet.

### Worauf müssen Sie noch achten?

Darmverengungen (intestinale Obstruktionen) sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher die Möglichkeit von Darmverengungen (Strikturen) in Betracht gezogen werden.

### Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie können Pankreatan 20.000 in der Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Studien zum Einfluss von Pankreatin auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pankreatan 20.000 haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 3. WIE IST PANKREATAN 20.000 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. 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:

Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Verdauungsschwäche. Die Richtdosis beträgt 1 - 2 Hartkapseln pro Mahlzeit (entsprechend 20.000 – 40.000 Lipase-Einheiten). Die erforderliche Dosis kann auch darüber liegen.

Besonders bei Patienten, welche sehr hohe Dosen erhalten, um die Verdauungsschwäche ausreichend zu kontrollieren, sollte die Dosis, 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 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln während jeder Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (etwa 1 Glas Wasser) ein.

Patienten, die die ganze Kapsel nicht schlucken können, können diese durch Auseinanderziehen öffnen und nur die magensaftresistenten Mikrotabletten unzerkaut schlucken.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt und richtet sich nach dem Krankheitsbild. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pankreatan 20.000 zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Pankreatan 20.000 eingenommen haben als Sie sollten

Überdosierungen sind bisher nicht bekannt geworden.

#### **Wenn Sie zu wenig Pankreatan 20.000 eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben**

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreatin beobachtet worden.

Nach Gaben hoher Dosen von Pankreatin Präparaten sind bei Patienten mit 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.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollten Sie das Medikament absetzen und sich sofort in ärztliche Betreuung begeben.

#### 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: <http://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 20.000 AUFZUBEWAHREN?**

##### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern!

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

Die Packung ist nach Anbruch 4 Monate haltbar!

#### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Pankreatan 20.000 enthält**

Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein.

1 Hartkapsel mit magensaftresistenten Mikrotabletten enthält:

Pankreas-Pulver vom Schwein 195,20 mg, entspricht:

- Lipaseaktivität:  
20.000 Ph.Eur.-Einheiten
- Amylaseaktivität:  
mindestens 15.000 Ph.Eur.-Einheiten
- Proteaseaktivität:  
mindestens 900 Ph.Eur.-Einheiten

Die sonstigen Bestandteile sind: Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%, Crospovidon, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Simecon-Emulsion 32,6%, Talkum, Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoff E 171.

##### **Wie Pankreatan 20.000 aussieht und Inhalt der Packung**

Pankreatan 20.000 enthalten kleine runde (Durchmesser ca. 2 mm), bikonvexe, matt scheinende, weiß-gräuliche magensaftresistente Mikrotabletten und sind in Braunglasflaschen mit 50, 100 oder 200 (2x100 gebündelt) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

##### **Mitvertrieb:**

Nordix Pharma Vertrieb GmbH  
Pinnuallee 4  
25436 Uetersen

##### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019**