

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

**Nortase®**

1 Kapsel enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Rizolipase	
(Lipase aus <i>Rhizopus oryzae</i> )	7.000 FIP-E.
Protease aus <i>Aspergillus oryzae</i>	10.000 E.*
Amylase aus <i>Aspergillus oryzae</i>	700 FIP-E.

\* 1 Einheit setzt aus Casein bei 37 °C innerhalb von 20 Min. eine 6 µg Tyrosin äquivalente Menge an Abbauprodukten frei.

Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Magnesiumstearat, Farbstoffe: Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172).

### Darreichungsform und Inhalt

Kapseln

Packungen mit 20 (N1), 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) Kapseln.

### Stoff- oder Indikationsgruppe, Wirkungsweise

Säurestabiles Verdauungsenzympräparat pflanzlicher Herkunft.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Repha GmbH, Biologische Arzneimittel  
Alt-Godshorn 87, 30855 Langenhagen  
Tel.: 05 11/7 86 10-0  
Fax: 05 11/7 86 10-99  
Internet: www.repha.de  
E-Mail: info@repha.de

### Anwendungsgebiete

Zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Maldigestion (Verdauungsschwäche) infolge einer gestörten Funktion der Bauchspeicheldrüse.

### Gegenanzeigen

#### Wann dürfen Sie Nortase nicht einnehmen?

Nortase soll nicht eingenommen werden bei akuter Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), im akuten Schub einer chronischen Pankreatitis und bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Schimmelpilze (Schimmelpilzallergie) oder einen anderen Bestandteil von Nortase.

#### Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Nortase während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Verdauungsenzymen die Bildung von Verengungen der Krümmendarm/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte beschrieben worden. Bei Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.

Nortase Kapseln enthalten aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen (Ulzerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, die Kapseln unzerkaut zu schlucken (siehe „Art und Dauer der Anwendung“).

### Wechselwirkungen

Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann durch die Einnahme verdauungsenzymhaltiger Fertigarzneimittel vermindert sein, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Die Wirkung der blutzuckersenkenden Arzneimittel Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Verdauungsenzymen herabgesetzt werden.

### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

#### Wie viel von Nortase und wie oft sollten Sie Nortase einnehmen?

Die Dosierung von Nortase wird je nach Schwere der Erkrankung vom Arzt festgelegt. Als Richtwert kann eine tägliche Dosis von 30.000–100.000 FIP-Einheiten Lipase, 200–6.000 Einheiten Amylase und 100–300 Einheiten Protease empfohlen werden. Für das fettspaltende Enzym Lipase entspricht dies ca. 5–15 Kapseln Nortase pro Tag, die jeweils verteilt zu den Mahlzeiten (1–3 Kapseln pro Mahlzeit) eingenommen werden sollen.

Die Behandlung mit Nortase richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten.

Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

#### Wie und wann sollten Sie Nortase einnehmen?

Nortase Kapseln werden unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (Wasser, Saft oder lauwarmer Tee) während der Mahlzeiten geschluckt (siehe „Warnhinweise“).

#### Wie lange sollten Sie Nortase einnehmen?

Die Dauer der Anwendung wird in Abhängigkeit von der Behandlungsbedürftigkeit der Erkrankung vom behandelnden Arzt festgelegt. Eine grundsätzliche Beschränkung der Behandlungsdauer besteht nicht.

### Überdosierung und andere Anwendungsfehler

#### Was ist zu tun, wenn Nortase in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Überdosierungen und Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Nortase 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.

#### Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

### Nebenwirkungen

#### Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Nortase auftreten?

In seltenen Fällen wurden unspezifische Begleiterscheinungen wie Durchfall, Übelkeit, Verstopfung, Oberbauchbeschwerden sowie allergisch bedingte Atem- und Hautreaktionen nach berufsbedingter Sensibilisierung mit Schimmelpilzenzymen beobachtet.

Beobachten Sie nach der Einnahme von Nortase Atembeschwerden oder Hautreaktionen, suchen Sie bitte unmittelbar Ihren Arzt auf und nehmen Sie in der Zwischenzeit keine Nortase Kapseln mehr ein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Nortase Kapseln dürfen nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

### Stand der Information

Februar 2007

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Papier  
chlorfrei  
gebleicht

40011335-04/07

## Liebe Patientin, lieber Patient!

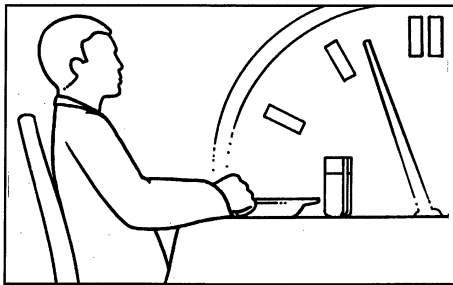
Ihr Arzt hat Ihnen für Ihre Verdauungsbeschwerden Nortase verordnet. Nortase ist ein hochwirksames und zeitgemäßes Präparat. Aber auch die beste Medizin braucht die Mitwirkung des Patienten. Was Sie speziell zu Ihrem Wohlergehen beitragen können, erklären Ihnen die folgenden „fünf Regeln für gesunde Verdauung“.

### Fünf Regeln für gesunde Verdauung

„Verdauung“ ist der Abbau der Nahrung zu kleineren Bausteinen, die von der Darmwand aufgenommen und an das Blut weitergegeben werden können. Die Verdauung beginnt also streng genommen schon beim Kauen. Durch intensives Kauen gründlich zerkleinerte und mit Speichel vermischte Nahrung kann im Magen und im Darm wesentlich leichter weiterverarbeitet werden als hastig hinuntergeschlungene große Brocken. Die erste Regel für gesunde Verdauung lautet deshalb:

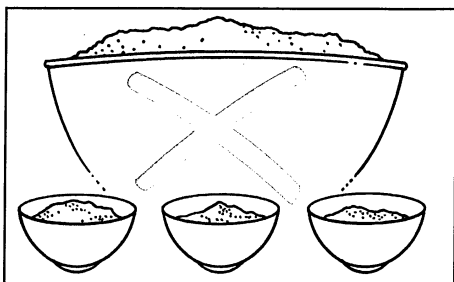
#### Sich Zeit lassen beim Essen und gründlich kauen.

Die wesentlichste Rolle bei der weiteren Aufbereitung der Nahrung im Magen und im Darm spielen die von der Bauchspeicheldrüse in den Zwölffingerdarm abgegebenen Enzyme.



Dies sind Stoffe, die die Nahrung „chemisch“ noch weiter zerkleinern, d. h. in kleinere Bausteine aufspalten. Und hier liegt auch oft das entscheidende Problem. Nach einer Erkrankung oder auch ohne erkennbare Ursache („Erschöpfung“) liefert die Bauchspeicheldrüse oft nicht mehr genügend von diesen Enzymen. Oder, die Bauchspeicheldrüse produziert zwar ausreichend, aber aufgrund anderer Störungen im Magen-Darm-Bereich werden die sehr empfindlichen Enzyme vorzeitig zerstört (z. B. wenn die Magensäure im Zwölffingerdarm nicht ausreichend neutralisiert wird). Folge dieser Störungen ist in jedem Fall, dass geringere Mengen von Enzymen für die Verdauung zur Verfügung stehen und daraus folgt die zweite Regel für gesunde Verdauung:

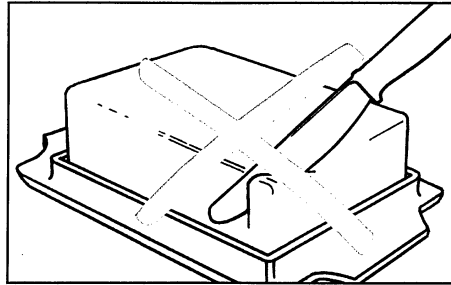
#### Statt weniger großer, besser mehrere kleinere Mahlzeiten einnehmen, um die noch verfügbaren Enzyme besser zu nutzen.



Nützlich ist es dabei, zusätzlich den Fettanteil der Nahrung zu verringern. Denn Fett wird, im Gegensatz zu Kohlenhydraten und Eiweiß, deren Abbau bereits durch Enzyme im Speichel bzw. Magensaft eingeleitet wird, praktisch ausschließlich durch Enzyme aus der Bauchspeicheldrüse gespalten. Deshalb heißt die dritte Regel für gesunde Verdauung:

### Weniger Fett.

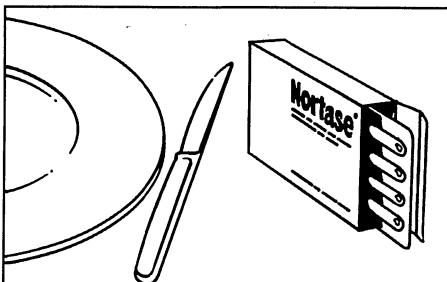
Oft reichen schon bei Beachtung der ersten drei Regeln die noch vorhandenen Enzyme, um die Nahrung ausreichend zu verdauen.



Halten die Beschwerden jedoch trotz Beachtung dieser Regeln weiter an, dann müssen die fehlenden Enzyme ersetzt werden, z. B. durch die Einnahme von Nortase.

Nortase enthält für eine vollständige Verdauung alle notwendigen Enzyme, insbesondere ein hochwirksames, fettspaltendes Enzym. Dieses spezielle pflanzliche Enzym entfaltet seine Wirkung bereits im sauren Milieu des Magens. Damit die Enzyme aber wirklich maximal zur Verdauung beitragen können, müssen sie natürlich möglichst vollständig mit dem Speisebrei vermisch werden. Die vierte Regel für gesunde Verdauung lautet deshalb:

#### Nortase zu den Mahlzeiten einnehmen, nicht schon vorher, und nicht erst längere Zeit danach.



Die Behandlung mit Nortase ist grundsätzlich von der ersten Dosis ab wirksam. Dennoch kann es eine Woche bis drei Wochen dauern, bis die Beschwerden restlos abgeklungen sind. Dies liegt daran, dass sich eventuelle Folgeschäden der Fehlverdauung erst zurückbilden müssen. Sollte die Normaldosierung bzw. die von Ihrem Arzt festgelegte Anfangsdosierung von Nortase im Einzelfall nicht ausreichen, kann Ihr Arzt auch eine höhere Dosierung festlegen.

Nicht zu vergessen ist natürlich, dass auch bei ausreichender Dosierung immer noch die Verdauungsstörungen auftreten können, unter denen auch Menschen ohne Enzymmangel oft leiden, also z. B. Darmträgheit aufgrund mangelnder Bewegung und ballaststoffarmer Nahrung, Blähungen nach Genuss von Hülsenfrüchten oder frischem Brot. Für ein hundertprozentiges Wohlbefinden gilt also für Patienten mit Enzym-Mangel wie für alle anderen Menschen (= fünfte Regel für gesunde Verdauung):

#### Viel Bewegung, ballaststoffreiche und abwechslungsreiche Kost.

Wir wünschen Ihnen schnelle Besserung und alles Gute für Ihre Gesundheit

Ihre **Repha GmbH**

40011335-04/07