

# Ozym<sup>®</sup> 20.000

Pankreaspulver  
vom Schwein  
Magensaftresistente Hartkapseln

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 Ozym 20.000 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 Symptome verschlimmern oder nach 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 Ozym 20.000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ozym 20.000 beachten?
3. Wie ist Ozym 20.000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ozym 20.000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist OZYM 20.000 und wofür wird es angewendet?

Ozym 20.000 ist ein Präparat zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse.

Ozym 20.000 wird angewendet bei Störungen der exokrinen Pankreasfunktion (ungenügende oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse), die mit einer Maldigestion (Verdauungsstörung) einhergehen.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ozym 20.000 beachten?

#### Ozym 20.000 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schweinefleisch oder einen der sonstigen Bestandteile von Ozym 20.000 sind.
- bei akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse und akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenerkrankung während der bestehenden starken Erkrankungsphase.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ozym 20.000 ist erforderlich,

- wenn Sie Ozym 20.000 in der Abklingphase nach einem Erkrankungsschub während des diätetischen Aufbaus einnehmen. Hier kann die Einnahme von Ozym 20.000 sinnvoll sein bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Leistungsschwäche der Bauchspeicheldrüse.
- Bei Kindern und Jugendlichen insbesondere mit Mukoviszidose (= zystische Fibrose, eine angeborene Stoffwechselerkrankung) ist auf intestinale Obstruktionen (Darmverengungen) als Komplikation zu achten. Die intestinale Obstruktion (Darmverengung) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose.

Bei Vorliegen von Darmverschluss ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Durch Zerkauen der pankreaspulverhaltigen Hartkapsel kann es im Mund zu Schleimhautschädigungen kommen.

#### Bei Einnahme von Ozym 20.000 mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann durch Einnahme pankreaspulverhaltiger Arzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäure-Zufuhr erforderlich sein kann. In ähnlicher Art kann auch die Eisenaufnahme behindert werden. Durch die gleichzeitige Einnahme von Pankreaspulver können auch die Antidiabetika Acarbose und Miglitol in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden.

#### Bei Einnahme von Ozym 20.000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Sie dürfen Ozym 20.000 in der Schwangerschaft nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

##### Stillzeit

Sie dürfen Ozym 20.000 in der Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Ozym 20.000 die Fähigkeit zum Führen von Maschinen oder Fahrzeugen beeinträchtigt.

## 3. Wie ist Ozym 20.000 einzunehmen?

... nach einem Erkrankungsschub während des diäteti-  
... einnehmen. Hier kann die Einnahme von Ozym 20.000 sinnvoll sein bei Hinweisen  
auf noch oder weiterhin bestehende Leistungsschwäche der Bauchspeicheldrüse.

- Bei Kindern und Jugendlichen insbesondere mit Mukoviszidose (= zystische Fibrose, eine angeborene Stoffwechselerkrankung) ist auf intestinale Obstruktionen (Darmverengungen) als Komplikation zu achten. Die intestinale Obstruktion (Darmverengung) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose.

Bei Vorliegen von Darmverschluss ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Durch Zerkauen der pankreaspulverhaltigen Hartkapsel kann es im Mund zu Schleimhautschädigungen kommen.

#### **Bei Einnahme von Ozym 20.000 mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann durch Einnahme pankreaspulverhaltiger Arzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäure-Zufuhr erforderlich sein kann. In ähnlicher Art kann auch die Eisenaufnahme behindert werden. Durch die gleichzeitige Einnahme von Pankreaspulver können auch die Antidiabetika Acarbose und Miglitol in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden.

#### **Bei Einnahme von Ozym 20.000 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

sind keine Wechselwirkungen zu erwarten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Sie dürfen Ozym 20.000 in der Schwangerschaft nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

##### **Stillzeit**

Sie dürfen Ozym 20.000 in der Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

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

Es gibt keine Hinweise darauf, dass Ozym 20.000 die Fähigkeit zum Führen von Maschinen oder Fahrzeugen beeinträchtigt.

### **3. Wie ist Ozym 20.000 einzunehmen?**

Nehmen Sie Ozym 20.000 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:

Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Grad der Bauchspeicheldrüsenschwäche bzw. dem Ausmaß der Verdauungsschwäche. Die allgemeine Richtdosis beträgt 1-2 Hartkapseln Ozym 20.000 pro Mahlzeit. Die erforderliche Dosis kann auch erheblich darüber liegen. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Beschwerden wie z. B. Steatorrhoe (Fettstuhl) oder Bauchschmerzen ausgerichtet sein.

Eine tägliche Enzymdosis von 15 000 - 20 000 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie Ozym 20.000 unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (Wasser, Saft) zu den Mahlzeiten ein. Achten Sie bitte darauf, Ozym 20.000 unzerkaut zu schlucken, da Ozym 20.000 beim Zerkauen, insbesondere der Mikrotabletten, in der Wirksamkeit vermindert werden kann und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

Wenn Sie die Hartkapsel nicht schlucken können, können Sie diese öffnen und die darin enthaltenen Mikrotabletten, die magensaftgeschützt ummantelt sind, ohne Kapselhülle schlucken. Achten Sie bitte darauf, **die Mikrotabletten nicht zu zerkauen.**

Sie sollten in jedem Fall immer reichlich Flüssigkeit nachtrinken.

#### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Anwendung von Ozym 20.000 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 Ozym 20.000 zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Ozym 20.000 eingenommen haben, als Sie sollten:**

Überdosierungen oder Vergiftungen mit Ozym 20.000 sind bisher nicht bekannt geworden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ozym 20.000 vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie einfach mit der Behandlung fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Ozym 20.000 abbrechen:**

Wenn Sie die Einnahme von Ozym 20.000 unterbrechen, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Die mit einer Verdauungsschwäche einhergehenden Beschwerden können sich wieder einstellen.

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

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ozym 20.000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Bedeutsame 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 Ozym 20.000 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten sind Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreaspulver beschrieben worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreaspulver die Bildung von Verengungen der Krümmendarm- / Blindarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

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

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 Ozym 20.000 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach *Verwendbar bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

**6. Weitere Informationen**

**Was Ozym 20.000 enthält:**

Der Wirkstoff ist Pankreaspulver vom Schwein.

1 magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel mit magensaftresistenten Mikrotableten) enthält:

236,1 mg Pankreaspulver vom Schwein entsprechend  
Lipaseaktivität 20 000 Ph. Eur. - Einh.  
Amylaseaktivität mind. 18 000 Ph. Eur. - Einh.  
Proteaseaktivität mind. 1 000 Ph. Eur. - Einh.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Simeticon, Montanglycolwachs, Gelatine, Natriumdodecylsulfat

**Wie Ozym 20.000 aussieht und Inhalt der Packung:**

Ozym 20.000 sind transparente Hartkapseln, die magensaftresistente Mikrotableten enthalten. Ozym 20.000 ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

**Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer**



**Trommsdorff**  
GmbH & Co. KG  
Arzneimittel

Trommsdorffstraße 2 - 6  
52477 Alsdorf  
Telefon: (0 24 04) 5 53-01  
Telefax: (0 24 04) 55 32 08

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2006.**

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen mit Ozym 20.000 ein hochwirksames und gut verträgliches Arzneimittel zur Normalisierung gestörter Verdauungsvorgänge verschrieben.

Ozym 20.000 enthält natürliche, nahrungsaufspaltende Wirkstoffe (Enzyme), die für eine problemlose Verdauung unerlässlich sind. Normalerweise werden diese Enzyme von den Verdauungsorganen des Körpers wie z.B. der Bauchspeicheldrüse in ausreichender Menge gebildet. Ist deren Funktion jedoch gestört, kommt es zu einem Enzymmangel und damit zu einer Verdauungsschwäche. Mögliche Folgen sind Völlegefühl, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen oder Unverträglichkeit von Fett.

Ozym 20.000 kann eine ungenügende körpereigene Produktion von Verdauungsenzymen ausgleichen. Auf diese Weise hilft Ozym 20.000, Oberbauchbeschwerden zu lindern und die Stuhlgangshäufigkeit und

magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel mit magensaftresistenten Mikrotabletten) enthält:

236,1 mg Pankreaspulver vom Schwein entsprechend	
Lipaseaktivität	20 000 Ph. Eur. - Einh.
Amylaseaktivität mind.	18 000 Ph. Eur. - Einh.
Proteaseaktivität mind.	1 000 Ph. Eur. - Einh.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Simeticon, Montanglycolwachs, Gelatine, Natriumdodecylsulfat

**Wie Ozym 20.000 aussieht und Inhalt der Packung:**

Ozym 20.000 sind transparente Hartkapseln, die magensaftresistente Mikrotabletten enthalten. Ozym 20.000 ist in Packungen mit 50, 100 oder 200 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich.

**Hersteller und Pharmazeutischer Unternehmer**



**Trommsdorff**  
GmbH & Co. KG  
Arzneimittel

Trommsdorffstraße 2 – 6  
52477 Alsdorf  
Telefon: (0 24 04) 5 53-01  
Telefax: (0 24 04) 55 32 08

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2006.**

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen mit Ozym 20.000 ein hochwirksames und gut verträgliches Arzneimittel zur Normalisierung gestörter Verdauungsvorgänge verschrieben.

Ozym 20.000 enthält natürliche, nahrungsaufspaltende Wirkstoffe (Enzyme), die für eine problemlose Verdauung unerlässlich sind. Normalerweise werden diese Enzyme von den Verdauungsorganen des Körpers wie z.B. der Bauchspeicheldrüse in ausreichender Menge gebildet. Ist deren Funktion jedoch gestört, kommt es zu einem Enzymmangel und damit zu einer Verdauungsschwäche. Mögliche Folgen sind Völlegefühl, Blähungen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen oder Unverträglichkeit von Fett.

Ozym 20.000 kann eine ungenügende körpereigene Produktion von Verdauungsenzymen ausgleichen. Auf diese Weise hilft Ozym 20.000, Oberbauchbeschwerden zu lindern und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Ozym 20.000 kann seine Wirkung aber nur entfalten, wenn Sie es **regelmäßig zu den Mahlzeiten** einnehmen. Um dabei dem natürlichen Verdauungsvorgang möglichst nahe zu kommen, besteht jede Ozym 20.000 Hartkapsel im Innern aus zahlreichen Kleinst-Tabletten (Mikrotabletten). Im Magen löst sich die Hartkapsel auf, und die freigesetzten Mikrotabletten können sich bereits hier intensiv mit dem Speisebrei vermischen. Genau wie bei der normalen Verdauung setzt aber die Enzymwirkung selbst nicht vor Erreichen des Dünndarms ein, da die Ozym 20.000-Wirkstoffe erst dort aus den Mikrotabletten freigegeben werden.

Aufgrund dieser schonenden und den körpereigenen natürlichen Vorgängen angepassten Wirkweise sind auch bei langfristiger Anwendung von Ozym 20.000 keine nachteiligen Auswirkungen auf die Funktion der Bauchspeicheldrüse oder anderer Verdauungsorgane zu erwarten. Bitte beachten Sie dennoch alle Empfehlungen und Ratschläge Ihres Arztes sorgfältig und helfen Sie mit, seine Behandlung aktiv zu unterstützen.

Auch **moslemische Patienten** dürfen Ozym 20.000 nehmen; das geht aus dem 174. Vers der 2. Sure des Korans eindeutig hervor:

**türkisch:**

Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah'dan başkası (put veya, sahislar) 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 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 barmherzig.

**Öffnungshinweis:**

Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abb.), Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.



Wir wünschen Ihnen gute Besserung.  
Ihre Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel