

4.1 Nebenwirkungen

Sehr selten sind allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden. Selten kann Pankreatin zu Schleimhautreizungen im Magen-Darm-Trakt und im Bereich des Anus führen.

Bei Patienten mit Mukoviszidose (einer erblich bedingten Stoffwechselerkrankung) ist sehr selten nach Gabe hoher Dosen Pankreatin die Bildung von Darmverengungen (Strikturen) im Bereich des Krummdarms (Ileozökalregion) und des aufsteigenden Dickdarms (Colon ascendens) beschrieben worden. Bei der Mehrzahl der betroffenen Patienten lag eine krankhafte Bindegewebsvermehrung (Fibrose) und Verengung (Striktur) des aufsteigenden Dickdarms (Colon ascendens) vor. Sehr selten traten auch ähnliche Erscheinungen im Endabschnitt des Dünndarms (terminalen Ileum) und im Blinddarm (Caecum) auf. Hierbei wurden wiederholt und langfristig hohe Dosierungen an Pankreatin mit einem Lipasegehalt über 40.000 bis 50.000 Einheiten pro Kilogramm Körpergewicht und Tag verabreicht.

Bei Patienten mit Mukoviszidose kann vor allem unter der 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.

Zu Simeticon sind keine Nebenwirkungen bekannt.

4.2 Gegenmaßnahmen

Sollten sie unerwünschte Wirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt. Dieser wird dann auch entscheiden, ob ein Absetzen der Einnahme von Meteozym erforderlich ist. Im Fall einer Allergie sollten Sie Meteozym sofort absetzen und Ihren behandelnden Arzt verständigen, der die üblichen antiallergischen Maßnahmen einleiten wird.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. WIE IST METEOZYM AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. Vor Feuchtigkeit schützen.

Stand der Information: April 2004

 NOVARTIS

489202/1

927732 A52-0

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Meteozym jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Meteozym und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Meteozym beachten?
3. Wie ist Meteozym einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Meteozym aufzubewahren?

Meteozym®

Zusammensetzung

Eine magensaftresistente Tablette enthält als arzneilich wirksamen Bestandteil:

- Pankreatin aus Schweinepankreas mit:
 - 15.000 E. Lipase
 - 11.000 E. Amylase
 - 900 E. Proteasen } n. Ph. Eur.*
- 100 mg Simeticon

*) äquivalent F.I.P.-E. (Fédération Internationale Pharmaceutique)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose; Lactose; Tricalciumphosphat; Eudragit L 30 D; Croscarmellose-Natrium; Copovidon; Talkum; Diethylphthalat; Macrogol 20000; Polysorbat 80; Farbstoff E 171; Povidon; Hypromellose; Macrogol 6000; Farbstoff E 172; Farbstoff E 104; Farbstoff E 132 (verlackt mit Aluminiumoxid).

Darreichungsform und Inhalt

Meteozym ist in Packungen mit 20/N1, 50/N1, 100/N2 und 200/N3 magensaftresistente Tabletten erhältlich.

1. WAS IST METEOZYM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Meteozym ist ein Magen-Darm-Mittel.

1.2 von:

Novartis Consumer Health GmbH

81366 München

Zielstattstraße 40, D-81379 München

Telefon (089) 7877-0

Telefax (089) 7877-444

1.3 Meteozym wird angewendet

zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen (Maldigestion) mit vermehrter Gasansammlung im Magen-Darm-Kanal (Meteorismus und Flatulenz) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

927732 A52-0

489202/1

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON METEOZYM BEACHTEN?

2.1 Meteozytm darf nicht eingenommen werden:
wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Simecton und Pankreatin aus Schweinepankreas oder einem der sonstigen Bestandteile von Meteozytm sind.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Meteozytm ist erforderlich:
Darmverstopfung (intestinale Obstruktion) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung. Beim Vorliegen von darmverschlussähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe auch „Nebenwirkungen“).
Meteozytm enthält aktive Enzyme, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, Meteozytm unzerkaut zu schlucken (siehe „Art der Anwendung“).

Meteozytm soll nicht angewendet werden bei:

- Akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung (akute Pankreatitis);
- Akutem Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenentzündung (chronische Pankreatitis). In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehender Funktionsverminderung sinnvoll.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillperiode.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Meteozytm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, halten Sie bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Eine magensaftresistente Tablette Meteozytm entspricht ca. 0,0125 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

2.3 Wechselwirkungen 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 Aufnahme von Folsäure in das Blut kann unter der Einnahme von Pankreatin vermindert werden, sodass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Bei Diabetes mellitus ist nach Gabe von Pankreatin nicht mit einem Einfluss auf den Blutzuckerspiegel zu rechnen. Es sind jedoch die angegebenen Broteinheiten zu beachten. Die Wirkung der blutzuckersenkenden Medikamente Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Meteozytm herabgesetzt werden.

3. WIE IST METEOZYM EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Meteozytm immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut zu den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Bitte achten Sie darauf, dass Meteozytm Tabletten unzerkaut geschluckt werden, da Meteozytm Tabletten beim Zerkauen in ihrer Wirksamkeit vermindert werden und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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

Die Dosierung richtet sich in jedem Fall nach dem Schweregrad der Verdauungsschwäche der Bauchspeicheldrüse. Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipaseanteil pro Mahlzeit von 20.000 – 40.000 Ph.-Eur.-Einheiten empfohlen. Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosis daher 1 bis 2 Tabletten Meteozytm pro Mahlzeit (entsprechend 15.000 – 30.000 Ph.-Eur.-Einheiten 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 Krankheitszeichen (z. B. Feststuhl, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15.000 – 20.000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Aufgrund des Gehaltes an Simecton sollte eine Dosis von 3-mal 2 Tabletten Meteozytm nicht überschritten werden, bei einem höheren Bedarf an Pankreasenzymen stehen Präparate ohne Simecton zur Verfügung. Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettaufnahme notwendige Enzymdosis nicht überschreiten.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Meteozytm eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungen mit Meteozytm sind nicht bekannt. Sollte es dennoch bei einer Überdosierung zu Beschwerden gekommen sein, informieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird dann auch über eventuell einzuleitende Behandlungsmaßnahmen entscheiden.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von Meteozytm vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Fahren Sie bitte mit der Therapie wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen! In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat!

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Meteozytm abgebrochen wird:

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Meteozytm oder beenden Sie die Einnahme vorzeitig, so müssen Sie damit rechnen, dass sich die gewünschte Wirkung nicht einstellt bzw. das Krankheitsbild sich wieder verschlechtert. Nehmen Sie deshalb bitte Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Meteozytm Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 | |