

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

Mezym[®] F

Wirkstoff: Pankreatin

Zusammensetzung

1 magensaftresistente Filmtablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Pankreatin vom Schwein mit einer Mindestaktivität von

Lipase 10000 Ph.Eur.E.

Amylase 7500 Ph.Eur.E.

Proteasen 375 Ph.Eur.E.

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumhydroxid, Crospovidon, Magnesiumstearat, Methylhydroxypropylcellulose, Poly(ethylacrylat, methacrylsäure) 1:1, Triethylcitrat, Talkum, Simethicon-Emulsion, Macrogol 6000, Carboxymethylcellulose-Natrium, Polysorbat 80, Azorubinlack (Farbstoff E122), Titandioxid (Farbstoff E171)

Darreichungsform und Inhalt

Filmtabletten	20 Stück
	50 Stück (N1)
	100 Stück (N2)

Stoff- oder Indikationsgruppe

Verdauungsenzyme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlin

Anwendungsgebiete

Störung der Bildung und Abgabe von Verdauungsenzymen der Bauchspeicheldrüse, die mit Verdauungsbeschwerden einhergeht.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Mezym[®] F nicht anwenden?

Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden 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.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Mezym[®] F während der Schwangerschaft oder der Stillperiode.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Mezym[®] F?

Wechselwirkungen von Mezym[®] F mit anderen Mitteln sind bisher nicht bekannt geworden.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Mezym[®] F nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mezym[®] F sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Mezym[®] F und wie oft sollten Sie Mezym[®] F einnehmen?

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 Filmtabletten eingenommen.

Je nach der Art der Mahlzeit und nach bekanntem bzw. einzuschätzendem Schweregrad der Verdauungsstörung kann die erforderliche Dosis auch erheblich darüber liegen.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosierung 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 15000–20000 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Über die Dosierung bei Kindern sollte der Arzt entscheiden.

Wie und wann sollten Sie Mezym[®] F einnehmen?

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit den Mahlzeiten eingenommen werden. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Wie lange sollten Sie Mezym[®] F einnehmen?

Über eine dauernde Anwendung über lange Zeit sollte der Arzt entscheiden. Ebenfalls vom Arzt zu entscheiden ist die Dauer der Behandlung bei Kindern.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Mezym[®] F in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Die eingenommene Menge Mezym[®] F kann auch erheblich über der empfohlenen Dosis liegen. Schädliche Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Mezym[®] F auftreten?

Nebenwirkungen oder Komplikationen sind auch bei dauernder und regelmäßiger Einnahme von Mezym[®] F bei gestörter Bauchspeicheldrüsenfunktion nicht zu befürchten.

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

Besondere Warnhinweise für den Gebrauch:

Verstopfungen oder Verlegungen des Darms (intestinale Obstruktionen) sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen von verschlußähnlichen Beschwerden sollte daher auch die Möglichkeit von Verengungen in Betracht gezogen werden.

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

Das Verfallsdatum ist dieser Packung aufgedruckt.

Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

März 2001

Dieses Arzneimittel ist nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr. Die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit ist noch nicht abgeschlossen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

588 / V019902/01

Wir wünschen gute Besserung.

An dieser Stelle noch eine Information für Patienten **islamischen Glaubens**: Auch Sie dürfen **Mezym[®] F** einnehmen.

An mehreren Stellen des Korans (2. Sure Vers 168, 6. Sure Vers 146, 16. Sure Vers 116) findet sich dazu eine eindeutige Aussage. Bitte gestatten Sie uns diesen Hinweis. Es heißt:

Verwehrt hat er euch nur Verendetes und Blut und Schweinefleisch oder Unheiliges, was nicht im Namen Allahs geschlachtet wurde. Wer aber dazu gezwungen wird, ohne Verlangen danach und ohne sich zu vergehen, auf dem sei keine Sünde; siehe Allah ist verzeihend und barmherzig.