



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ozym® 10.000

Magensaftresistente Hartkapsel
Pankreaspulver vom Schwein

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel mit magensaftresistenten Mikrotabletten) enthält 97,6 mg Pankreaspulver vom Schwein entsprechend
Lipaseaktivität
10 000 Ph.Eur.-Einheiten
Amylaseaktivität
mind. 7 500 Ph.Eur.-Einheiten
Proteaseaktivität
mind. 450 Ph.Eur.-Einheiten

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Hartkapseln.
Transparente Kapseln, gefüllt mit magensaftresistent überzogenen Mikrotabletten.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Ozym 10.000 wird angewendet bei Störungen der exokrinen Pankreasfunktion, die mit einer Maldigestion einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Als Richtwert sollten zu jeder Mahlzeit 2 bis 4 Hartkapseln Ozym 10.000 eingenommen werden (entsprechend 20 000 bis 40 000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase).

Die Behandlung mit Ozym 10.000 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 Pankreasinsuffizienz bzw. dem Ausmaß der Verdauungsschwäche. Die erforderliche Dosis kann auch erheblich darüber liegen.

Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome (z. B. Steatorrhoe, 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

Ozym 10.000 wird unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) eingenommen. Dabei ist darauf zu achten, Ozym 10.000 unzerkaut zu schlucken, da Ozym 10.000 beim Zerkauen in der Wirksamkeit vermindert werden kann und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in die Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können. Es wird empfohlen, reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) nachzutrinken.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Ozym 10.000 richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Pankreas-Pulver, Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Ozym 10.000.

Bei akuter Pankreatitis und akutem Schub einer chronischen Pankreatitis während der floriden Erkrankungsphase sollte Ozym 10.000 nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ozym 10.000 ist erforderlich, wenn Sie Ozym 10.000 in der Abklingphase nach einem Erkrankungsschub während des diätetischen Aufbaus einnehmen.

Die in der Kapsel enthaltenen magensaftresistenten Mikrotabletten dürfen nicht zerkaut werden, da es aufgrund der proteolytischen Wirkung zu Ulcerationen der Mundschleimhaut kommen kann (siehe auch Ziffer 4.8 Nebenwirkung).

Strikturen der Ileozökalregion und des Colon ascendens (fibrosierende Kolonopathie) wurden bei Mukoviszidose-Patienten berichtet, die hohe Dosen von Präparaten mit Pankreas-Pulver einnahmen. Bei Vorliegen einer ileusähnlichen Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Darmstrikturen in Betracht gezogen werden.

Als Vorsichtsmaßnahme sollten ungewöhnliche abdominale Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild untersucht werden, um die Möglichkeit einer Schädigung des Darmes auszuschließen. Dies betrifft besonders Patienten, die täglich über 10 000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Acarbose, Miglitol

Die Wirkung der oralen Antidiabetika Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzei-

tige Einnahme von Ozym 10.000 herabgesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine adäquaten Daten zur Anwendung von Ozym 10.000 bei schwangeren Frauen vor. Bezüglich der Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder nachgeburtliche Entwicklung liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien vor. Daher ist das mögliche Risiko für den Menschen unbekannt. Ozym 10.000 sollte daher in der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht eingenommen werden, sofern die Einnahme nicht unbedingt erforderlich ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ozym 10.000 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe unten stehende Tabelle

Strikturen der Ileozökalregion und des Colon ascendens (fibrosierende Kolonopathie) wurden bei Mukoviszidose-Patienten berichtet, die hohe Dosen von Pankreatinpräparaten einnahmen, siehe Abschnitt 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das

Organsystem	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Häufigkeit nicht bekannt
Gastrointestinaltrakt	Bauchschmerzen	Übelkeit Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe und Völlegefühl		Strikturen der Ileozökalregion und des Colon ascendens (fibrosierende Kolonopathie)
Haut und Unterhautzellgewebe			Ausschlag	Pruritus und Urtikaria
Immunsystem				Überempfindlichkeit (anaphylaktische Reaktionen)



Bundesinstitut für Arzneimittel und
Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde berichtet, dass extrem hohe Dosen Pankreas-Pulver insbesondere bei Mukoviszidosepatienten mit einer Erhöhung der Harnsäure in Serum und Urin assoziiert sein können.

Im Falle einer Allergie sind übliche antiallergische Maßnahmen durchzuführen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Digestive, inkl. Enzyme
ATC-Code: A 09 AA 02

Ozym 10.000 enthält standardisiertes Pankreaspulver (Pankreatin) vom Schwein, in dem neben den exkretorischen Pankreasenzymen Lipase, Alpha-Amylase, Trypsin und Chymotrypsin auch andere Enzyme enthalten sind. Außerdem enthält Pankreaspulver weitere Begleitstoffe ohne enzymatische Aktivität.

Die digestive Potenz wird bestimmt von der Aktivität der Enzyme sowie der galenischen Form. Entscheidend ist die enzymatische Aktivität der Lipase sowie auch der Anteil an Trypsin, während die amylytische Aktivität nur bei der Therapie der Mukoviszidose von Bedeutung ist, da auch bei chronischer Pankreatitis die Aufspaltung der Nahrungspolysaccharide noch ungestört abläuft.

Die Pankreaslipase spaltet aus einem Triacylglyceridmolekül die Fettsäuren in Stellung 1 und 3 ab. Die hierdurch entstehenden freien Fettsäuren und 2-Monoglyceride werden hauptsächlich vom oberen Dünndarm unter Zuhilfenahme der Gallensäure schnell aufgenommen. Die tierische Pankreaslipase ist ähnlich wie die menschliche Lipase säureinstabil, so dass ihre lipolytische Aktivität bei einem pH kleiner als 4 zunehmend irreversibel inaktiviert wird.

Trypsin wird aus Trypsinogen autokatalytisch oder durch Dünndarmenterokinase aktiviert und spaltet als Endopeptidase Peptidbindungen, an denen Lysin und Arginin beteiligt sind. Aufgrund neuerer Untersuchungen wird für das Trypsin eine Feedback-Hemmung der stimulierten Pankreassekretion durch aktives Trypsin im oberen Dünndarm angenommen. Auf diesen Effekt wird die in einigen Studien beschriebene schmerzstillende Wirkung von Pankreaspulver-Präparaten zurückgeführt.

Die Alpha-Amylase spaltet als Endoamylase glukosehaltige Polysaccharide sehr schnell auf, so dass ihre Aktivität auch bei krankheitsbedingt erheblich verminderter sekretorischer Aktivität der Bauchspeicheldrüse in der Regel noch ausreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pankreaspulver wird nicht vom Gastrointestinaltrakt aufgenommen, sondern mit dem Stuhl ausgeschieden, wobei der größte Teil durch die Verdauungssäfte oder bakteriell abgebaut und denaturiert wird. Als Proteine werden die Pankreasenzyme im Darm hauptsächlich durch Autolyse bzw. Proteolyse inaktiviert und verdaut.

Die intestinale Freisetzung wurde in vitro unter Simulation physiologischer Verhältnisse bestimmt. Als Leitenzym wurde die Pankreaslipase in Abhängigkeit von der Zeit gemessen.

Für Ozym 10.000 wurde eine vollständige Freisetzung experimentell bestätigt.

Eine Hartkapsel Ozym 10.000 enthält Pankreaspulver-Mikrotabletten mit magensaftresistenter Lackierung. Nach Auflösung der Kapselhülle können sich die Mikrotabletten bereits im sauren Magenmilieu mit der aufgenommenen Nahrung verteilen.

pH-abhängig oberhalb 5,5–6,0 löst sich der magensäureresistente Überzug sehr schnell und die Mikrotabletten setzen die Enzyme nach kurzer Zeit frei. Hierdurch können eine effektive Enzymverteilung und eine schnelle Enzymfreisetzung im Chymus erreicht werden. Der magensaftresistente Überzug der Mikrotabletten schützt die säureempfindlichen Pankreasenzyme während der Magenpassage vor einer Inaktivierung durch das saure Magenmilieu. Bei pH 6,0 werden in 30 Minuten ca. 90 % lipolytische Aktivität freigesetzt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Systemisch toxische Wirkungen für Pankreaspulver sind nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1) Dispersion 30 % (Ph.Eur.), Triethylcitrat, Talkum, Simeticon, Emulsion (enthält Simeticon, Methylcellulose, Sorbinsäure (Ph.Eur.) und Wasser), Montanglycolwachs, Gelatine, Natriumdodecylsulfat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im ungeöffneten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune Glasflasche mit weißem Kunststoffverschluss. Packungen mit 50, 100 oder 200 (2 × 100) magensaftresistenten Hartkapseln.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Trommsdorff GmbH & Co. KG
Trommsdorffstraße 2-6
52477 Alsdorf
Telefon: (0 24 04) 5 53-01
Telefax: (0 24 04) 55 32 08

8. ZULASSUNGSNUMMER

6666992.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

30. November 2005

10. STAND DER INFORMATION

November 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt