

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

TilactaMed®

2000 FCC-Einheiten/Kautablette

Wirkstoff: Tilactase aus *Aspergillus oryzae***2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**Wirkstoff1 Kautablette enthält 14,8–15,8 mg Tilactase aus *Aspergillus oryzae*

Aktivität: 2000 FCC Einheiten (Food Chemical Codex).

0,02 BE/Kautablette

Sonstigen Bestandteile mit bekannter Wirkung

D-Glukose, Sucrose

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiet**

Symptomatische Behandlung der Milchzuckerunverträglichkeit (Lactose-Intoleranz) nach Milchaufnahme oder Verzehr von anderen Milchprodukten oder milchzuckerhaltigen Speisen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der AnwendungHinweis

TilactaMed ist kein Ersatz für eine Milchzucker-reduzierte Diät. Bei der Milchzucker-unverträglichkeit, bei der durch den Verzehr von Milch und Milchprodukten gastrointestinale Beschwerden ausgelöst werden, sollte eine diätetische Therapie im Vordergrund stehen. Entsprechend sollte die vornehmlichste Maßnahme in einer Ernährungsumstellung liegen.

Hinweis für Diabetiker

1 Kautablette enthält 278,8 mg Kohlenhydrate, entsprechend 0,02 BE.

Dosierung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren 1 bis max. 5 Kautabletten ein.

TilactaMed soll direkt zu den Mahlzeiten eingenommen werden, die Milch und Milchzucker enthalten.

Die Enzymaktivität einer Kautablette ist ausreichend, um ca. 10 g Milchzucker bzw. 200 ml Vollmilch zu verwerten. Bei höherem Milchzucker- bzw. Milchgehalt der Mahlzeit ist die Dosis entsprechend zu erhöhen. Die Einnahme von mehr als 5 Kautabletten pro Mahlzeit soll nicht überschritten werden, da über höhere Dosierungen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Milchzucker- (Lactose-) Gehalt gängiger Lebensmittel in Gramm pro 100 g:

Kuhmilch (1,5–3,7 % Fett)	4,8–5,0
Joghurt	3,7–5,6
Speisequark (10–40 %)	2,0–3,8
Gouda Käse	bis 2,2

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt, da TilactaMed nicht die Ursache der Milchzucker-Unverträglichkeit behandelt, sondern nur die auftretenden Beschwerden lindert.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen *Aspergillus* (Schimmelpilz-Art) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. Bei Patienten mit einer Allergie gegen diesen Schimmelpilz kann TilactaMed allergische Reaktionen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock auslösen.

Akute oder chronische Pankreatitis.

Kinder unter 3 Jahren, da durch versehentliches Verschlucken Erstickungsgefahr besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei:

- Patienten, deren Milchzuckerunverträglichkeit sekundär durch eine Magen-Darm-Erkrankung, z. B. chronisch-entzündliche Darmerkrankung oder einheimische Sprue (Zöliakie) erworben wurde. Die Anwendung von TilactaMed sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.
- Kindern. Eine Anwendung von TilactaMed bei Kleinkindern sollte nur bei gesicherter Diagnose einer Milchzuckerunverträglichkeit erfolgen. Besonders eine Milcheiweiß-Allergie oder -Pseudoallergie sollte sicher ausgeschlossen worden sein.
- Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glukose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten TilactaMed nicht anwenden, da dieses Arzneimittel Glukose und Sucrose enthält.

Eine Milchunverträglichkeit kann auf einer Lactose-Intoleranz, aber auch auf einer Milcheiweiß-Allergie oder -Pseudoallergie beruhen. Bei anhaltenden Beschwerden, trotz ausreichender Dosierung von TilactaMed, sollte eine Milcheiweiß-Unverträglichkeit als Ursache der Beschwerden ausgeschlossen werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die gleichzeitige Gabe von eisen- oder zinkhaltigen Präparaten kann die Wirkung von TilactaMed herabsetzen.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung von TilactaMed in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Die Einnahme sollte deshalb nur nach ärztlicher Rücksprache erfolgen.

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

Es sind keine Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten wurde von allergischen Reaktionen bei Patienten berichtet, die gegenüber *Aspergillus* (einer Schimmelpilzart) empfindlich sind.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Digestiva, inkl. Enzyme

ATC-Code: A09AA04

Lactase hydrolysiert die alpha-1,4-Bindung von Lactose zwischen den beiden Monosacchariden Glukose und Galactose. Bei Lactase-Mangel wird die nicht metabolisierte Lactose im Kolon von den dort angesiedelten Bakterien u. a. zu CO₂, Methan und Wasserstoff fermentiert. Die pharmakologische Wirksamkeit der substituierten Lactase lässt sich daher anhand des Verlaufs der Blutzuckerwerte oder über den Wasserstoffgehalt der Atemluft nach einer Lactose-Testmahlzeit dokumentieren und quantifizieren.

Bioverfügbarkeit

Da exogen zugeführte Lactase nicht resorbiert wird, kann eine In-vivo-Bioverfügbarkeits-Untersuchung nicht durchgeführt werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Humanpharmakologische Untersuchungen zur Pharmakokinetik von substituiertem mikrobieller Lactase liegen nicht vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Lactase wird bei Lactase-Mangel eingesetzt. Toxikologische Langzeituntersuchungen an Ratten haben keine Zeichen von Toxizität bei einer Dosis von 5000 mg/kg Körpergewicht pro Tag gezeigt. Eine systemische Toxizität ist nicht zu erwarten, da eine Resorption des Enzyms im Gastrointestinaltrakt nicht stattfindet.

Aufgrund der natürlicherweise vorkommenden Lactase-Aktivität in der Darm-Mucosa ist ein mutagenes oder karzinogenes Potential nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Carmellose-Calcium
Cellulosepulver
D-Glukose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Karamel-Toffee-Aroma
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Mikrokristalline Cellulose
Povidon 25
Sucrose

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre (bei Raumtemperatur)

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Kautabletten sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind.

Packungen mit 25, 50 N 1, 100 N 2, 200 N 3 Kautabletten.

Bündelpackungen mit 300, 400, 1000 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5-0
Telefax: 040/55 90 5-100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

63816.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
07.09.2007

Datum der Verlängerung der Zulassung:
25.09.2013

10. STAND DER INFORMATIONEN

April 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt