

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

# NORTASE®

Kapseln

Wirkstoffe: Rizolipase (Lipase aus *Rhizopus oryzae*), Protease aus *Aspergillus oryzae* und Amylase aus *Aspergillus oryzae*

### Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NORTASE® 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 keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

## 1. WAS IST NORTASE® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

### Stoffgruppe:

NORTASE® ist ein säurestabiles Verdauungsenzympräparat pflanzlicher Herkunft. Die Wirkstoffe sind:

- Rizolipase (Lipase aus *Rhizopus oryzae*)
- Protease aus *Aspergillus oryzae*
- Amylase aus *Aspergillus oryzae*

### Anwendungsgebiete:

NORTASE® wird angewendet:

- zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Maldigestion (Verdauungsschwäche) infolge einer gestörten Funktion der Bauchspeicheldrüse

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NORTASE® BEACHTEN?

NORTASE® darf **nicht** eingenommen werden:

- wenn Sie unter akuter Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) leiden
- im akuten Schub einer chronischen Pankreatitis
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schimmelpilze (Schimmelpilzallergie) oder einen der sonstigen Bestandteile von NORTASE® sind. Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NORTASE® ist erforderlich:

- bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Verdauungsenzymen die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte beschrieben worden. Bei Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.
- NORTASE® Kapseln enthalten aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen (Ulzerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, die Kapseln unzerkaut zu schlucken (siehe Abschnitt 3).

### Bei Einnahme von NORTASE® mit anderen Arzneimitteln:

Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann durch die Einnahme verdauungsenzymhaltiger Fertigarzneimittel vermindert sein, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Die Wirkung der blutzuckersenkenden Arzneimittel Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Verdauungsenzymen herabgesetzt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit:

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von NORTASE® während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Sonstige Hinweise:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihre Beschwerden nicht besser werden oder Nebenwirkungen auftreten.

## 3. WIE IST NORTASE® EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NORTASE® 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 von NORTASE® wird je nach Schwere der Erkrankung vom Arzt festgelegt. Als Richtwert kann eine tägliche Dosis von 30.000–100.000 FIP-Einheiten Lipase, 200–6.000 Einheiten Amylase und 100–300 Einheiten Protease empfohlen werden. Für das fettspaltende Enzym Lipase entspricht dies ca. 5–15 Kapseln NORTASE® pro Tag, die jeweils verteilt zu den Mahlzeiten (1–3 Kapseln pro Mahlzeit) eingenommen werden sollen.

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

Bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

### Art der Anwendung:

NORTASE® Kapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (Wasser, Saft oder lauwarmer Tee) während der Mahlzeiten geschluckt (zu Vorsichtsmaßnahmen siehe Abschnitt 2).

### Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung wird in Abhängigkeit von der Behandlungsbedürftigkeit der Erkrankung vom behandelnden Arzt festgelegt. Eine grundsätzliche Beschränkung der Behandlungsdauer besteht nicht.

### Wenn Sie eine größere Menge NORTASE® eingenommen haben, als Sie sollten:

Überdosierungen und Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

### Wenn Sie die Einnahme von NORTASE® vergessen haben:

Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme – wie in der Dosierungsanleitung beschrieben – fort.

### Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden:

In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NORTASE® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000

Bei NORTASE® wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Selten: Unspezifische Begleiterscheinungen wie Durchfall, Übelkeit, Verstopfung, Oberbauchbeschwerden sowie allergisch bedingte Atem- und Hautreaktionen nach berufsbedingter Sensibilisierung mit Schimmelpilzenzymen.

Beobachten Sie nach der Einnahme von NORTASE® Atembeschwerden oder Hautreaktionen, suchen Sie bitte unmittelbar Ihren Arzt auf und nehmen Sie in der Zwischenzeit keine NORTASE® Kapseln mehr ein.

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 NORTASE® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis (Durchdrückpackung) und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was NORTASE® enthält:

Die Wirkstoffe sind:

- 1 Kapsel enthält: Rizolipase (Lipase aus *Rhizopus oryzae*) entspr. 7.000 FIP-E.
- Protease aus *Aspergillus oryzae* mind. 49 FIP-E.
- Amylase aus *Aspergillus oryzae* mind. 630 FIP-E.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Magnesiumstearat, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172.

### Wie NORTASE® aussieht und Inhalt der Packung:

NORTASE® sind schokoladenbraune Kapseln mit glatter Oberfläche.

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N1), 100 (N2), 200 (N3) Kapseln.



### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

REPHA GmbH  
Biologische Arzneimittel  
Alt-Godshorn 87  
30855 Langenhagen

Tel.: 05 11/7 86 10-0  
Fax: 05 11/7 86 10-99  
Internet: [www.repha.de](http://www.repha.de)  
E-Mail: [info@repha.de](mailto:info@repha.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.**

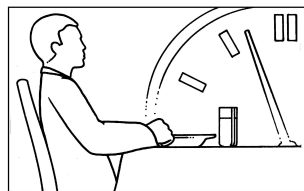
## Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen für Ihre Verdauungsbeschwerden NORTASE® verordnet. NORTASE® ist ein hochwirksames und zeitgemäßes Präparat. Aber auch die beste Medizin braucht die Mitwirkung des Patienten. Was Sie speziell zu Ihrem Wohlergehen beitragen können, erklären Ihnen die folgenden „fünf Regeln für gesunde Verdauung“.

### Fünf Regeln für gesunde Verdauung

„Verdauung“ ist der Abbau der Nahrung zu kleineren Bausteinen, die von der Darmwand aufgenommen und an das Blut weitergegeben werden können. Die Verdauung beginnt also streng genommen schon beim Kauen. Durch intensives Kauen gründlich zerkleinerte und mit Speichel vermischte Nahrung kann im Magen und im Darm wesentlich leichter weiterverarbeitet werden als hastig hinuntergeschlungene große Brocken. Die erste Regel für gesunde Verdauung lautet deshalb:

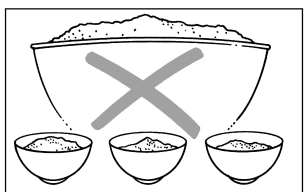
#### I. Sich Zeit lassen beim Essen und gründlich kauen.



Die wesentlichste Rolle bei der weiteren Aufbereitung der Nahrung im Magen und im Darm spielen die von der Bauchspeicheldrüse in den Zwölffingerdarm abgegebenen Enzyme. Dies sind Stoffe, die die Nahrung „chemisch“ noch weiter zerkleinern, d. h. in kleinere Bausteine aufspalten. Und hier liegt auch oft das entscheidende Problem. Nach einer Erkrankung oder auch ohne erkennbare Ursache („Erschöpfung“) liefert die Bauchspeicheldrüse oft nicht mehr genügend von diesen Enzymen. Oder, die Bauchspeicheldrüse produziert zwar ausreichend, aber aufgrund anderer Störungen im Magen-

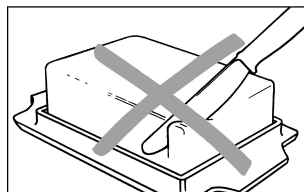
Darm-Bereich werden die sehr empfindlichen Enzyme vorzeitig zerstört (z. B. wenn die Magensäure im Zwölffingerdarm nicht ausreichend neutralisiert wird). Folge dieser Störungen ist in jedem Fall, dass geringere Mengen von Enzymen für die Verdauung zur Verfügung stehen und daraus folgt die zweite Regel für gesunde Verdauung:

#### II. Statt weniger großer, besser mehrere kleinere Mahlzeiten einnehmen, um die noch verfügbaren Enzyme besser zu nutzen.



Nützlich ist es dabei, zusätzlich den Fettanteil der Nahrung zu verringern. Denn Fett wird, im Gegensatz zu Kohlenhydraten und Eiweiß, deren Abbau bereits durch Enzyme im Speichel bzw. Magensaft eingeleitet wird, praktisch ausschließlich durch Enzyme aus der Bauchspeicheldrüse gespalten. Deshalb heißt die dritte Regel für gesunde Verdauung:

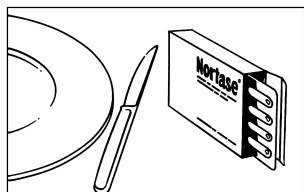
#### III. Weniger Fett.



Oft reichen schon bei Beachtung der ersten drei Regeln die noch vorhandenen Enzyme, um die Nahrung ausreichend zu verdauen. Halten die Beschwerden jedoch trotz Beachtung dieser Regeln weiter an, dann müssen die fehlenden Enzyme ersetzt werden, z. B. durch die Einnahme von NORTASE®. NORTASE® enthält für eine vollständige Verdauung alle notwendigen Enzyme, insbesondere ein hochwirksames, fettspaltendes Enzym. Dieses spezielle pflanzliche Enzym entfaltet seine Wirkung bereits im sauren Milieu des Magens. Damit die Enzyme aber wirklich maximal zur Verdauung beitragen

können, müssen sie natürlich möglichst vollständig mit dem Speisebrei vermischt werden. Die vierte Regel für gesunde Verdauung lautet deshalb:

#### IV. NORTASE® zu den Mahlzeiten einnehmen, nicht schon vorher, und nicht erst längere Zeit danach.



Die Behandlung mit NORTASE® ist grundsätzlich von der ersten Dosis ab wirksam. Dennoch kann es eine Woche bis drei Wochen dauern, bis die Beschwerden restlos abgeklungen sind. Dies liegt daran, dass sich eventuelle Folgeschäden der Fehlverdauung erst zurückbilden müssen. Sollte die Normaldosierung bzw. die von Ihrem Arzt festgelegte Anfangsdosierung von NORTASE® im Einzelfall nicht ausreichen, kann Ihr Arzt auch eine höhere Dosierung festlegen. Nicht zu vergessen ist natürlich, dass auch bei ausreichender Dosierung immer noch die Verdauungsstörungen auftreten können,

unter denen auch Menschen ohne Enzymmangel oft leiden, also z. B. Darmlähmung aufgrund mangelnder Bewegung und ballaststoffarmer Nahrung, Blähungen nach Genuss von Hülsenfrüchten oder frischem Brot. Für ein hundertprozentiges Wohlbefinden gilt also für Patienten mit Enzym-Mangel wie für alle anderen Menschen (= fünfte Regel für gesunde Verdauung):

#### V. Viel Bewegung, ballaststoffreiche und abwechslungsreiche Kost.

Wir wünschen Ihnen schnelle Besserung und alles Gute für Ihre Gesundheit

Ihre **Repha GmbH**  
10/09