

GEBRAUCHSINFORMATION

Liebe Patientin, lieber Patient, bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen UNEXYM® *mono* Tabletten 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind UNEXYM® *mono* Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von UNEXYM® *mono* Tabletten beachten?
3. Wie sind UNEXYM® *mono* Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind UNEXYM® *mono* Tabletten aufzubewahren?
6. Pharmazeutische Angaben
7. Weitere Angaben

UNEXYM® *mono*

Magensaftresistente Tabletten zum Einnehmen

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein

1. Was sind UNEXYM® *mono* Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Stoff- und Indikationsgruppe:

Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme)

Anwendungsgebiete:

Zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von UNEXYM® *mono* Tabletten beachten?

Sie dürfen UNEXYM® *mono* nicht einnehmen, wenn Sie an einer nachgewiesenen Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder einen der sonstigen Bestandteile leiden.

Sie dürfen UNEXYM® *mono* außerdem nicht einnehmen, wenn Sie an einer akuten Pankreatitis (unvermittelt auftretende Bauchspeicheldrüsenentzündung) oder einem akuten Schub einer chronischen Pankreatitis (langsam verlaufende Bauchspeicheldrüsenentzündung) während der floriden (stark ausgeprägten) Erkrankungsphase leiden. In der Akutphase während des diätetischen Aufbaus (Schonkost) ist jedoch die Gabe von UNEXYM® *mono* bei weiterhin bestehenden Verdauungsstörungen gelegentlich sinnvoll.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Darmverstopfung (intestinale Obstruktion) ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose (angeborene Stoffwechselkrankheit u. a. mit hoher Produktion von zähem Schleim und Verdauungsstörungen).

Bei Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen.“) UNEXYM® *mono* enthält aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, UNEXYM® *mono* **unzerkaut** zu schlucken. Bei anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:

Sie dürfen UNEXYM® *mono* in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Durch die Einnahme von UNEXYM® *mono* werden das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen nicht beeinträchtigt.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von UNEXYM® *mono*:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie UNEXYM® *mono* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von UNEXYM® *mono* oder werden selbst in ihrer Wirkung von UNEXYM® *mono* beeinflusst:

Die Resorption von Folsäure (Aufnahme von Folsäure ins Blut) kann durch die Einnahme Pankreas-Pulver-haltiger Fertigarzneimittel vermindert sein, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Die Wirkung der blutzuckersenkenden Wirkstoffe Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von UNEXYM® *mono* herabgesetzt werden.

3. Wie sind UNEXYM® *mono* Tabletten einzunehmen?

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

Wie viel und wie oft sollten Sie UNEXYM® *mono* einnehmen?

Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Pankreasinsuffizienz (Schwächezustand der Bauchspeicheldrüse). Soweit nicht anders verordnet, 1-4 Tabletten zu jeder Mahlzeit einnehmen. Die erforderliche Dosis kann auch darüber liegen. Eine Erhöhung der Dosis sollte unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome (z. B. Fettstuhl, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein.

Wie und wann sollen Sie UNEXYM® *mono* einnehmen?

Die magensaftresistenten Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit während der Mahlzeiten eingenommen. Dabei ist darauf zu achten, UNEXYM® *mono* unzerkaut zu schlucken, da UNEXYM® *mono* beim Zerkauen in der Wirksamkeit vermindert werden kann und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

Wie lange sollten Sie UNEXYM® *mono* einnehmen?

Die Dauer der Anwendung von UNEXYM® *mono* richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Bitte wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes nach der Einnahme von Pankreas-Pulver beschrieben worden.

Nach Gabe hoher Dosen von Pankreatinpräparaten sind bei Patienten mit einer Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, in Einzelfällen die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie UNEXYM® *mono* nicht weiter ein, und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Auch beim Auftreten anderer Nebenwirkungen informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit über das weitere Vorgehen entschieden werden kann.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler:

Was ist zu tun, wenn Sie UNEXYM® *mono* in zu großen Mengen eingenommen haben?

Auch nach Einnahme größerer Mengen von UNEXYM® *mono* sind keine Überdosierungsfolgen bekannt.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig UNEXYM® *mono* eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Nach zu geringer Einnahme oder einer vergessenen Einzeldosis nehmen Sie bitte bei der folgenden Behandlung nicht die doppelte Menge UNEXYM® *mono* ein, sondern führen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Sollten Sie die Behandlung mit UNEXYM® *mono* unterbrechen oder vorzeitig beenden, kann sich der gewünschte Behandlungserfolg nicht einstellen und Ihr Beschwerdebild verschlechtert sich wieder. Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt die weitere Vorgehensweise.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung haben, wenden Sie sich an Ihren Therapeuten, Arzt oder Apotheker.

5. Wie sind UNEXYM® *mono* Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum des Arzneimittels ist auf dem Etikett des Glases und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum! Nach Anbruch der Packung ist der Inhalt innerhalb von sechs Wochen zu verbrauchen.

6. Pharmazeutische Angaben

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

100,0 - 125,5 mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend 10.150 Lipase-, mind. 9.750 Amylase- und mind. 570 Protease-Einheiten nach Ph. Eur.

Sonstige Bestandteile:

Aroma Bergamotte, Aroma Vanille, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Simecon-Emulsion (Trockenmasse), Talkum, Titandioxid E 171, Triethylcitrat.

Darreichungsform und Inhalt:

Originalpackungen mit 50 (N1), 100 (N2) und 200 (N3) magensaftresistenten Tabletten.

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
E-Mail: info@repha.de

Stand der Information:

November 2007

7. Weitere Angaben

Liebe Patientin, lieber Patient,

Pankreas-Pulver wird nach einem speziellen Verfahren aus der Bauchspeicheldrüse des Schweines gewonnen. Es stellt ein natürliches Gemisch der auch von der menschlichen Bauchspeicheldrüse während der Nahrungsaufschlüsselung abgesonderten Verdauungsenzyme dar. Somit enthält es sog. Lipasen, also fettspaltende Enzyme, Amylasen, die der Aufspaltung von Kohlenhydraten dienen und Proteasen, welche für die Eiweißverdauung erforderlich sind.

Sondert die Bauchspeicheldrüse zu wenig Enzyme ab, kommt es zu Verdauungsstörungen, die sich z. B. in Form von Fettstühlen, Blähungen, Völlegefühl, Aufstoßen und Schmerzen oder Druckgefühl im Oberbauch bemerkbar machen. Diese Beschwerden beruhen in erster Linie auf einer mangelhaften Aufspaltung der Nahrungsfette. Die Dosierung von UNEXYM® *mono* sollte sich am Schweregrad der Verdauungsschwäche orientieren. Die Einnahme soll zu den Hauptmahlzeiten des Tages erfolgen.

Öffnungshinweis:

Drücken Sie mit dem Zeigefinger auf den hinteren Deckelrand und mit dem Daumen von unten gegen den vorderen Deckelrand (s. Abbildung). Verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme. Zum Verschließen drücken Sie den Deckel fest auf das Glas.

