

## Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

# Magensaftresistente Hartkapseln

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

- 1. Was ist Ozym 20 000 und wofür wird es angewendet?**
  - 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ozym 20 000 beachten?**
  - 3. Wie ist Ozym 20 000 einzunehmen?**
  - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
  - 5. Wie ist Ozym 20 000 aufzubewahren?**
  - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

# 1. Was ist Ozym 20 000 und wofür wird es angewendet?

---

## Was ist Ozym 20 000?

Ozym 20 000 ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen enthält (Pankreas-Pulver, auch Pankreatin genannt).

## Wofür wird Ozym 20 000 angewendet?

Ozym 20 000 wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen (Maldigestion) verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz) verursacht werden.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an ihren Arzt.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ozym 20 000 beachten?

---

### **Ozym 20 000 darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pankreaspulver, Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden oder akute Schübe einer chronischen Entzündung der Bauchspeicheldrüse während der voll ausgeprägten Erkrankungsphase haben. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus (Schonkost) ist jedoch gelegentlich die Gabe von Ozym 20 000 bei weiterhin bestehenden Verdauungsproblemen sinnvoll.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ozym 20 000 einnehmen.

- Wenn Sie an Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, leiden und deshalb Pankreas-Pulver vom Schwein in hoher Dosierung bekommen, besteht im Einzelfall die Möglichkeit, dass sich Darmverengungen (Strikturen) in bestimmten Teilen des Dünn- und Dickdarmes bilden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen. Folgende Symptome können auf

einen Darmverschluss hindeuten: Übelkeit und Erbrechen, Aufstoßen, Blähungen mit Stuhl- und Windverhaltung in Zusammenhang mit (heftigen) kolik- artigen Schmerzen. Falls starke und ggf. ungewöhnliche Beschwerden im Bereich des Verdauungstraktes bei Ihnen auftreten, ist unverzüglich ein Arzt aufzusuchen. Bei Vorliegen von Darmverschluss ähnlichen Krankheits- zeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

- Sollten ungewöhnliche Magen-Darm-Beschwerden oder Änderungen im Beschwerdebild auftreten, sollten Sie diese als Vorsichtsmaßnahme von Ihrem Arzt untersuchen lassen, 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.
- Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle (z.B. durch Zerkauen) Schleimhautschäden (z.B. Wunden in der Mundschleimhaut) verursachen können. Achten Sie deshalb darauf, Ozym 20 000 **unzerkaut** einzunehmen.

## **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose sollten nicht mit Ozym behandelt werden

## **Einnahme von Ozym 20 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### *Acarbose, Miglitol (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)*

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose und Miglitol kann möglicherweise vermindert sein, wenn Ozym 20 000 gleichzeitig eingenommen wird. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Ozym 20 000 bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten

Sie Ozym 20 000 nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ozym 20 000 hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Ozym 20 000 enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro magensaftresistente Hartkapsel, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.



### 3. Wie ist Ozym 20 000 einzunehmen?

---

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung:**

Die empfohlene Dosis beträgt

**1 bis 2 Kapseln Ozym 20 000 pro Mahlzeit** (entsprechend 20 000 bis 40 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase).

Die erforderliche Dosis richtet sich nach dem Schweregrad der Verdauungsstörung, daher kann die erforderliche Dosis auch darüber liegen. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Krankheitszeichen (z.B. Fettstühle, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein.

Die erforderliche Dosis hängt auch vom Fettgehalt der Mahlzeit ab.

Eine Tagesdosis von 15 000 bis 20 000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis, unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten, die für eine angemessene Fettaufnahme notwendige Enzymdosis nicht überschreiten.

### Art der Anwendung

#### Zum Einnehmen

Nehmen Sie Ozym 20 000 **unzerkaut** mit reichlich Flüssigkeit, (vorzugsweise Wasser) vorzugsweise zur Mitte der Mahlzeit ein. Ozym 20 000 nicht im Liegen einnehmen.

Achten Sie bitte darauf, Ozym 20 000 unzerkaut zu schlucken, da Ozym 20 000 beim Zerkauen, insbesondere der Mikrotabletten, in der Wirksamkeit vermindert werden kann und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die Schleimhaut schädigen können.

Wenn Sie die Hartkapsel nicht schlucken können, können Sie diese auch über einem geeigneten Gefäß, z. B. einem Trinkglas, durch Auseinanderziehen öffnen und die darin enthaltenen Mikrotabletten, die magensaftgeschützt ummantelt sind, ohne Kapselhülle mit etwas Flüssigkeit schlucken. Achten Sie bitte darauf, **die Mikrotabletten nicht zu zerkauen.**

Sie sollten in jedem Fall immer reichlich Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser oder Saft) auch nach der Mahlzeit nachtrinken.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Ozym 20 000 richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird von Ihrem Arzt bestimmt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ozym 20 000 zu stark oder zu schwach ist.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose sollten nicht mit Ozym behandelt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ozym 20 000 eingenommen haben, als Sie sollten**

Trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Extrem hohe Dosen von Pankreas-Pulver können insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie) und Urin (Hyperurikosurie) führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ozym 20 000 vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie einfach mit der Behandlung wie empfohlen fort.

## **Wenn Sie die Einnahme von Ozym 20 000 abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Ozym 20 000 vorzeitig beenden oder unterbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ozym 20 000 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Bauchschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verstopfung (Obstipation), Stuhlanomalien, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Ausschlag

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

Allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Juckreiz, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf, geschwollene Lippen).

Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreas-Pulver die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und des aufsteigenden Dickdarmes (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss (Ileus) führen (siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz,

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ozym 20 000 aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Behältnis fest verschlossen halten. Nicht über 25 °C lagern. Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Ozym 20 000 enthält

Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein.

Eine magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel mit magensaftresistenten Mikrotabletten) enthält 195,2 mg Pankreaspulver vom Schwein entsprechend:

Lipaseaktivität 20 000 Ph. Eur.-Einh.

Amylaseaktivität mind. 15 000 Ph. Eur.-Einh. Proteaseaktivität mind. 900 Ph. Eur.-Einh.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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.

### Wie Ozym 20 000 aussieht und Inhalt der Packung



Braune Glasflaschen mit weißem Kunststoffverschluss (als Schnapp- oder Drehverschluss) in einem Umkarton (Faltschachtel). Ozym 20 000 sind transparente Hartkapseln, die magensaftresistente Mikrotabletten enthalten und in Packungen mit 50, 100 oder 200 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Trommsdorffstraße 2 – 6

52477 Alsdorf

Telefon: (0 24 04) 5 53-01

Telefax: (0 24 04) 55 32 08

### **Trommsdorff**

### **GmbH & Co. KG 52475 Alsdorf**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem

Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0® abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0® handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).

Auch **moslemische Patienten** dürfen Ozym 20 000 nehmen; das geht aus dem 173. Vers der 2. Sure des Korans eindeutig hervor:

Türkisch:

Allah size ölü (bogazlanmamis hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah'dan baskasi (put veya, sahislar) için kesilmis hayvanı haram etmistir. Fakat helâk olacak derecede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını asmayarak bunlardan yerse, günah islemis sayılmaz. Süphesiz ki, Allah çok bagislayici ve çok rahmet sahibidir.

Deutsch:

Euch ist nur verboten: das, was verendet ist, und Blut und Schweinefleisch, und was nicht im Namen Allahs geschlachtet (oder Götzen geopfert) ist. Wer aber (aus Not) gezwungen, unfreiwillig, ohne böse Absicht und nicht unmäßig davon genießt, der hat keine Sünde damit (begangen); denn Allah verzeiht und ist barmherzig.



### **Öffnungshinweis für Schnappverschluss:**

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

Wir wünschen Ihnen gute Besserung. Ihre Trommsdorff GmbH & Co. KG