

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Panzytrat® 25.000 Panzytrat® 10.000
maagsapresistente capsules

pancreatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Panzytrat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Panzytrat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Panzytrat?

Panzytrat behoort tot de groep van de zogenaamde alvleesklierenzymen (= pancreatine)-producten. Met alvleesklierenzymen worden de spijsverteringsenzymen van de alvleesklier (= pancreas) bedoeld. Deze enzymen zijn: lipase, amylase en protease. Het enzym lipase breekt het vet in voedsel af, amylase breekt zetmeel af en protease breekt eiwitten af.

De enzymen zijn verwerkt in capsules met maagsapresistent granulaat. In de maag komt dit granulaat vrij uit de capsules en dit wordt daar met het voedsel gemengd, zodat in de darm de alvleesklierenzymen verspreid door het voedsel worden afgegeven.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel kan worden toegepast bij exocriene pancreas-insufficiëntie. Dit kan optreden bij aandoeningen waarbij de alvleesklier geen of onvoldoende spijsverteringsenzymen in de dunne darm afgeeft om het voedsel te verteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor varkenseiwitten of voor één van andere de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Het pancreatine dat in Panzytrat zit, is afkomstig van de alvleesklier van varkens. Als u overgevoelig bent voor varkensvlees, zou u ook overgevoelig kunnen zijn voor Panzytrat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u dit middel niet op de goede manier gebruikt kunnen de enzymen in de mond vrijkomen, waardoor het slijmvlies in de mond geïrriteerd kan raken. Daarom moeten de capsules en/of de inhoud ervan in hun geheel doorgeslikt worden, zonder erop te kauwen (zie ook onder punt 3. “Hoe gebruikt u dit middel?”).
- als u met een hoge dosering van dit middel wordt behandeld moet de hoeveelheid urinezuur in de urine regelmatig worden gecontroleerd.
- als u cystische fibrose heeft (een erfelijke aandoening die meerdere organen treft, vooral de longen en het spijsverteringsstelsel) en behandeld wordt met een hoge dosering van dit middel. In dit specifieke geval kunnen er namelijk vernauwingen ontstaan in de dikke darm. Vooral kinderen met cystische fibrose zijn hiervoor gevoelig.

Neem contact op met uw arts in de volgende gevallen:

- als u allergische reacties ervaart (zoals huiduitslag, benauwdheid, zie punt 4, „Mogelijke Bijwerkingen”); in dit geval zal de behandeling gestopt moeten worden
- als u onvoldoende effect van Panzytrat ervaart kan uw arts nagaan of gelijktijdige toediening van maagzuurremmers een beter resultaat geeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Panzytrat nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een combinatie van verschillende geneesmiddelen kan schadelijke gevolgen hebben. Daarom is het erg belangrijk om uw arts altijd in te lichten over andere geneesmiddelen die u momenteel neemt. Vergeet hierbij niet de geneesmiddelen te noemen die u zonder recept kunt krijgen.

Het kan zijn dat **vitamine B11** (= foliumzuur) minder goed wordt opgenomen bij gelijktijdig gebruik van alvleesklierenzymen. Uw arts kan besluiten, als dat nodig is, u extra foliumzuur voor te schrijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel kan worden gebruikt gedurende de zwangerschap of tijdens het geven van borstvoeding. Er is, voor zover bekend, geen gevaar voor de vrucht of zuigeling. U moet uiteraard wel de voorgeschreven hoeveelheid aanhouden. Als u **vitamine B11** (= foliumzuur) gebruikt tijdens uw zwangerschap, kan het zijn dat u een hogere dosis foliumzuur nodig heeft (zie ook punt 2. “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”). Raadpleeg in dat geval eerst uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Panzytrat heeft geen invloed op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De dosering is afhankelijk van de ernst van uw aandoening. Uw arts zal ook rekening houden met uw eetgewoonten (hoeveel u eet en waar uw maaltijden uit bestaan).

- De aanbevolen dosering Panzytrat 25.000 bedraagt:

Zuigelingen en kinderen:

- voor zuigelingen en kinderen: 500-4.000 lipase eenheden* per gram vet, of 500-2.500 lipase eenheden* per kg lichaamsgewicht per maaltijd. Dit komt ongeveer overeen met **2-4 capsules per dag**.

Volwassenen:

- voor volwassenen: **tot 6 capsules per dag**.

– De aanbevolen dosering Panzytrat 10.000 is:

Kinderen en volwassenen:

- per hoofdmaaltijd: **2-4 capsules**
- per tussenmaaltijd: **1 capsule**

Deze doseringen kunnen afhankelijk van de ernst van de aandoening aangepast worden, waarbij tevens rekening gehouden moet worden met de grootte en de samenstelling van de maaltijden.

Voor patiënten met taaislijmziekte moet de totale dagdosering niet boven 10.000 lipase eenheden* per kilogram lichaamsgewicht (2.000 lipase eenheden* per gram vet in het dieet) uitkomen.

* eenheden = F.I.P.-eenheden

Wijze van inname

Neem Panzytrat tijdens de maaltijden, verspreid over de dag in met veel vloeistof (bijvoorbeeld vruchtendranken).

Als het lastig is om de capsules door te slikken kunnen deze worden geopend, en kan de inhoud worden doorgeslikt na mengen met een beetje vloeistof of zacht voedsel dat niet hoeft te worden gekauwd (bijv. sinaasappelsap, appelsap of appelmoes). Slik de capsule-inhoud na mengen met vloeistof of voedsel meteen door zonder erop te kauwen. Drink vervolgens een glas water of vruchtensap om ervoor te zorgen dat alle geneesmiddel is ingeslikt.

Meng de inhoud van de capsules alleen met zure vloeistoffen of voedsel (dus bijv. niet met melk, ijs of thee). Kauw de capsules of de inhoud van de capsules niet kapot.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Indien u bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U kunt het nog tot een half uur na de maaltijd innemen. Indien u vergeten bent Panzytrat in te nemen, zult u zonder de enzymen buikklachten krijgen na het eten.

Neem geen dubbele dosering bij de volgende maaltijd. Houd de dosering aan die is voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Wanneer plotseling met Panzytrat gestopt wordt, zullen de klachten weer toenemen. Stop de behandeling niet zonder de toestemming van uw arts.

Heeft u problemen die tot stoppen van de behandeling zouden kunnen leiden, neem dan contact op met uw behandelend arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Deze bijwerkingen treden op met bepaalde frequenties die als volgt zijn gedefinieerd: zeer vaak (treedt op bij meer dan 1 op 10 gebruikers), vaak (treedt op bij 1 tot 10 van de 100 gebruikers), soms

(treedt op bij 1 tot 10 van de 1.000 gebruikers), niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Deze kunnen bestaan uit:

- zeer vaak optredende bijwerkingen: buikpijn
- vaak optredende bijwerkingen: verstopping, diarree, opgeblazen gevoel
- soms optredende bijwerkingen: verlies van eetlust, zuurbranden, abnormale darmkrampen, misselijkheid, huiduitslag
- bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is: aanwezigheid van bovenmatige hoeveelheden urinezuur in het bloed of de urine, pijn in de mond, ontsteking van de mondslijmvliezen, fibroserende colopathie (verstopping van de darm), overgeven, jeuk, allergische reacties zoals maag-darmklachten. In geval van allergische reacties zal de behandeling stopgezet moeten worden. Neem daarvoor contact op met uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaar het geneesmiddel zoveel mogelijk in de oorspronkelijke verpakking. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen is Panzytrat 25.000 6 maanden houdbaar en Panzytrat 10.000 3 maanden. Eventuele restanten kunt u naar de apotheek terugbrengen ter vernietiging!

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is pancreatine, overeenkomend met:
 - Panzytrat 25.000: 25.000 lipase-, 22.500 amylase- en 1.250 protease eenheden*.
 - Panzytrat 10.000: 10.000 lipase-, 9.000 amylase- en 500 protease eenheden*.

* eenheden = F.I.P.-eenheden

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat (E 470b), methacrylzuurcopolymeer, triëthylcitraat (E 1505), talk (E 553b), simethicon, montaan glycolwas (E 912), gelatine (E 485), titaandioxide (E171), zwart en rood ijzeroxide (E172) en natriumlaurilsulfaat (E487).

Als u overgevoelig bent voor bepaalde stoffen is het belangrijk te weten wat er precies in de capsules zit.

Hoe ziet Panzytrat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Panzytrat 10.000 en 25.000 zijn bruin/doorzichtige maagsapresistente capsules, en zijn verkrijgbaar in flacons van 20 en 100 stuks.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Allergan Pharmaceuticals International Ltd
Clonshaugh Industrial Estate
Coolock
Dublin 17
Ierland

Fabrikant:

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
Pinnauallee 4
25430 Uetersen
Duitsland

Voor vragen en correspondentie:

Allergan b.v.
Tel: +31 (0)40 266 87 58

Inschrijving in het register

Panzytrat 25.000 is in het register ingeschreven onder RVG 13760.

Panzytrat 10.000 is in het register ingeschreven onder RVG 18311.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).