

Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pankreoflat®

Überzogene Tabletten

80 mg Dimeticon 1000 / 170 mg Pankreatin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine überzogene Tablette enthält:

80 mg Dimeticon 1000

170 mg Pankreas-Pulver vom Schwein, entsprechend

(Aktivitäten in Ph.Eur.-Einheiten)

lipolytische Aktivität: 6 500 Ph.Eur.E.

amylolytische Aktivität: 5 500 Ph.Eur.E.

proteolytische Aktivität: 400 Ph.Eur.E.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Überzogene Tablette

Weiß bis grau-weiß, längliche, überzogene Tabletten zur oralen Einnahme.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die übliche Dosis für Erwachsene und Heranwachsende über 12 Jahren beträgt 3x täglich eine Tablette.

Die Tablette sollte unzerkaut während der Mahlzeiten mit reichlich Wasser eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung von Pankreoflat® ist prinzipiell nicht begrenzt.

Aufgrund des Fehlens von ausreichenden Untersuchungen wird Pankreoflat® nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

4.3 Gegenanzeigen

Pankreoflat® darf nicht eingenommen werden, wenn eine Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch, Dimeticon 1000, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Pankreoflat® vorliegt.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

In den frühen Stadien einer akuten Bauchspeicheldrüsenentzündung sollte Pankreoflat® nicht eingenommen werden.

Pankreoflat® enthält aktive Enzyme, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z.B. durch Zerkauen der überzogenen Tablette, dort zu Schleimhautschädigungen (z. B. Ulcerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, dass Pankreoflat® unzerkaut und mit genügend Flüssigkeit geschluckt wird.

Intestinale Obstruktionen sind bekannte Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer ileusähnlichen Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Darmstrikturen in Betracht gezogen werden (siehe auch „Nebenwirkungen“).

Pankreoflat® enthält Sucrose. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Pankreoflat® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

Die entschäumende Wirkung des Dimeticones kann durch die gleichzeitige Gabe von Mitteln, die Magensäure binden (Antacida, hauptsächlich Aluminiumoxid und Magnesiumcarbonat), beeinträchtigt werden. Bitte beachten Sie, dass dies auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten kann.

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Pankreatin beeinflussen oder selbst in ihrer Wirkung beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Tierstudien mit den einzelnen Wirkstoffen zeigen keinen Hinweis auf eine Resorption aus dem Magen-Darm-Trakt. Daher wird keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität erwartet. Da jedoch keine klinischen Studien mit schwangeren Frauen durchgeführt wurden, sollte Pankreoflat® nicht eingenommen werden, sofern die Einnahme nicht unbedingt erforderlich ist.

Stillzeit

Es werden keine Auswirkungen durch die aktiven Substanzen auf den Säugling erwartet, da Tierstudien keinen Hinweis auf eine systemische Belastung der stillenden Frau ergeben haben. Pankreoflat® kann während der Stillzeit eingenommen werden.

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

Es wurden keine Studien bezüglich der Auswirkungen auf das Reaktions- und Wahrnehmungsvermögen oder der Urteilstärke durchgeführt. Aufgrund der Eigenschaften der enthaltenen Wirkstoffe und ihrer ausschließlich lokalen Verfügbarkeit im Darm sind solche Auswirkungen jedoch nicht zu erwarten.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung von Pankreoflat® gemeldet. Eine genaue Häufigkeitsangabe kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht gemacht werden (Kategorie: Nicht bekannt)

Bei nicht bestimmungsgemäßigem Gebrauch sind Irritationen oder Ulzerationen der Mucosa in Mund und/oder Hals möglich.

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:

Orale Beschwerden, Glossodynie Bauchschmerzen, Magenbeschwerden, Obstipation, Stuhlanomalien, Diarrhoe, Übelkeit/ Erbrechen

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist sehr selten nach Gabe hoher Dosen Pankreatin die Bildung von Strikturen der Ileozökalregion und des Colon ascendens sowie Colitis beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Ileus führen (siehe „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“). Bei Pankreoflat® sind diese Darmschädigungen bisher nicht beschrieben worden.

Allergische Reaktionen:

Allergische Reaktionen vom Soforttyp (z.B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Bronchospasmus) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes (z.B. Diarrhoe, gastrische Beschwerden und Übelkeit) sind nach Einnahme von Pankreatin beschrieben worden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Es existieren keine Daten bezüglich möglicher Überdosierungssymptome durch Pankreoflat®. Es sind jedoch keine Vergiftungserscheinungen nach Einnahme einer zu großen Menge zu erwarten. Eine spezielle Therapie bei Überdosierungen von Pankreoflat® ist deshalb nicht erforderlich. Eine eventuelle symptomatische Behandlung wird empfohlen.

Eine Überdosierung von Pankreatin insbesondere bei Mukoviszidosepatienten kann zu einer Erhöhung der Harnsäure im Serum und Urin führen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Digestionsmittel, Multienzyme
ATC-Code: A09AA02

Bei übermäßiger Gasbildung und Gasansammlung im Magen-Darm-Trakt liegt fast immer kleinblasiger, träger Schaum vor. Dimeticon ist ein stabiles, oberflächenaktives Polydimethylsiloxan, welches die Oberflächenspannung der Gasblasen verändert. Dadurch zerfallen die feinen Gasbläschen und es entstehen große Gasblasen, die nur noch zu einem kleinen Teil in die Blutbahn resorbiert und über die Lunge sowie die Darmperistaltik eliminiert

werden können. Dimeticon wirkt ausschließlich physikalisch, beteiligt sich nicht an chemischen Reaktionen und ist pharmakologisch und physiologisch inert.

Pankreoflat® ersetzt Pankreasenzyme im Falle einer nicht adäquaten körpereigenen Produktion.

Pankreatin ist Pankreas-Pulver aus Säugetierpankreas, zumeist vom Schwein, in dem die exkretorischen Pankreasenzyme Lipase, Alpha- Amylase, Trypsin, Chymotrypsin und andere Enzyme enthalten sind. Außerdem enthält Pankreatin weitere Begleitstoffe ohne enzymatische Aktivität. Die digestive Verfügbarkeit wird bestimmt von der Aktivität der Enzyme und der galenischen Form. Entscheidend ist die enzymatische Aktivität der Lipase sowie auch der Anteil an Trypsin, während die amylolytische Aktivität nur bei der Therapie der Mukoviszidose von Bedeutung ist, da auch bei chronischer Pankreatitis die Aufspaltung der Nahrungspolysaccharide noch ungestört abläuft.

Die Pankreaslipase spaltet aus einem Triacylglyceridmolekül die Fettsäuren in Stellung 1 und 3 ab. Die hierdurch entstehenden freien Fettsäuren und 2-Monoglyceride werden hauptsächlich vom oberen Dünndarm unter Zuhilfenahme der Gallensäuren schnell aufgenommen.

Trypsin wird aus Trypsinogen autokatalytisch oder durch Dünndarmenterokinase aktiviert und spaltet als Endopeptidase Peptidbindungen, an denen Lysin und Arginin beteiligt sind. Aufgrund neuerer Untersuchungen wird für das Trypsin eine Feedback-Hemmung der stimulierten Pankreassekretion durch aktives Trypsin im oberen Dünndarm angenommen. Auf diesen Effekt wird die in einigen Studien beschriebene schmerzstillende Wirkung von Pankreatin-Präparaten zurückgeführt.

Die Alpha-Amylase spaltet als Endoamylase glucosehaltige Polysaccharide sehr schnell auf, so dass ihre Aktivität auch bei krankheitsbedingt erheblich verminderter sekretorischer Aktivität der Bauchspeicheldrüse noch ausreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Tierstudien zeigten keinen Hinweis auf eine Absorption von intakten Enzymen. Daher wurden keine klassischen Pharmakokinetikstudien durchgeführt. Pankreasenzyme müssen nicht resorbiert werden, um ihre Wirkung zu entfalten, im Gegenteil, die Wirkung wird intraluminal erhalten. Weiterhin handelt es sich um Proteine, die während der Magen-Darm-Passage proteolytisch verdaut werden, bevor sie als Peptide und Aminosäuren resorbiert werden. Da Dimeticon 1000 und Pankreatin nicht resorbiert werden, entsprechen ihre Bioverfügbarkeiten der pharmazeutischen Verfügbarkeit am Wirkort, d.h. der Geschwindigkeit und dem Ausmaß ihrer Freisetzung aus der Arzneiform. Dimeticon 1000 wird nach oraler Gabe nicht resorbiert und nach Passage des Magen-Darm-Traktes unverändert wieder ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen zeigen keine relevante akute, subchronische oder chronische Toxizität. Studien zu Genotoxizität, Karzinogenität oder Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt. Systemisch toxische Wirkungen für Dimeticon 1000 oder Pankreatin sind nicht zu erwarten.

Dimeticon 1000 ist pharmakologisch und physiologisch inert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi, Carmellose-Natrium, Carnaubawachs, Copovidon, Povidon K28, Gebleichtes Wachs, Leichtes Magnesiumoxid, Macrogol 6000, Hypromellose, Sucrose, Schellack, hochdisperses Siliciumdioxid, hochdisperses Siliciumdioxid, methyliert, Talkum, Trockenmagermilch, Titandioxid, Konservierungsmittel Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Sorbinsäure

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeit von Pankreoflat® beträgt 3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

Das Mehrdosenbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bei Pankreoflat® handelt es sich um weiße, längliche, überzogene Tabletten in HDPE-Mehrdosenbehältnissen oder PVC/PVDC Aluminium Blistern.

Originalpackungen mit:

- 50 überzogenen Tabletten
- 100 überzogenen Tabletten
- 200 (=2x100) überzogenen Tabletten

Klinikpackung mit:

- 1000 (= 10 x 100) überzogenen Tabletten

Pankreoflat® ist in PVC/PVDC Aluminium Blister.

- 25 Tabletten je Blister. 2, 4 oder 8 Blister je Packung, d.h. 50, 100 oder 200 Tabletten in Packung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Zulassungsinhaber:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20
1020 Wien, Österreich

Mitvertrieb:

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstrasse 10-12, 15562 Rüdersdorf
Telefon: +49/33638-749-0
Telefax: +49/33638-749-77

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6076061.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24.09.2003

10. STAND DER INFORMATION

08/2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig