

FACHINFORMATION**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Panpur® 30.000

Wirkstoff: Pankreatin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Tablette enthält:

Pankreatin aus Schweinepankreas mit
Lipase 30.000 Ph. Eur. Einh./Tabl.
Amylase 27.000 Ph. Eur. Einh./Tabl.
Proteasen 1.500 Ph. Eur. Einh./Tabl.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Tabletten

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Störungen der exokrinen Pankreasfunktion, die mit einer Maldigestion einhergehen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die Behandlung mit Panpur® 30.000 richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Die Dosierung richtet sich daher nach dem Schweregrad der Pankreasinsuffizienz sowie der digestiven Verfügbarkeit des Präparates. Als Richtwert kann eine Dosis von 1 magensaftresistenten Tablette Panpur® 30.000 pro Mahlzeit (entsprechend 30.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase) empfohlen werden. Die erforderliche Dosis kann auch erheblich darüber liegen. Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine adäquate Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome (z. B. Steatorrhoe, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15.000 - 20.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Panpur® 30.000 sollte mit Flüssigkeit während der Mahlzeit eingenommen werden. Es ist darauf zu achten, dass die Tabletten **unzerkaut** zu schlucken sind, da die Tabletten beim Zerkauen in ihrer Wirksamkeit vermindert werden können und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle dort die

Schleimhaut schädigen könnten. Es sollte mit reichlich Flüssigkeit nachgetrunken werden, z. B. mit eher sauren Fruchtsäften, Tee oder Wasser.

Die Dauer der Anwendung ist nicht eingeschränkt und richtet sich nach dem Krankheitsbild.

4.3 Gegenanzeigen

Bei akuter Pankreatitis und bei akuten Schüben einer chronischen Pankreatitis während der floriden Erkrankungsphase sollte Panpur® 30.000 nicht eingenommen werden. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe von Panpur® 30.000 bei Hinweisen auf noch oder weiter bestehende Insuffizienz sinnvoll.

Panpur® 30.000 darf nicht eingenommen werden bei nachgewiesener Allergie gegen Schweinefleisch oder einen anderen Bestandteil von Panpur® 30.000.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

Bei Patienten mit Mukoviszidose kann vor allem unter der Einnahme hoher Dosen von Panpur® 30.000 eine erhöhte Harnsäureausscheidung im Urin auftreten. Daher sollte bei diesen Patienten die Harnsäureausscheidung im Urin kontrolliert werden, um die Bildung von Harnsäuresteinen zu vermeiden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Panpur® 30.000 nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Folsäure kann durch Einnahme pankreatinhaltiger Fertigarzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann. Diese Wechselwirkung wurde bei der Anwendung von Panpur® 30.000 bisher nicht beobachtet.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme während der Schwangerschaft oder der Stillperiode.

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

Panpur® 30.000 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($\geq 1/10.000$)

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

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist sehr selten nach Gabe hoher Dosen von Pankreatinpräparaten die Bildung von Strikturen der Ileocaecalregion und des Colon ascendens beschrieben worden.

4.9 Überdosierung

Symptome bei Überdosierung und Intoxikationen sind bisher nicht bekannt geworden und nach den Inhaltsstoffen von Panpur® 30.000 auch nicht zu erwarten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Digestionsmittel, Multienzyme
ATC-Code: A09AA02

Panpur® 30.000 enthält standardisiertes hochaktives Pankreatin aus Schweinepankreas, in dem neben den exkretorischen Pankreasenzymen Lipase, Alpha-Amylase, Trypsin und Chymotrypsin auch andere Enzyme enthalten sind. Außerdem enthält Pankreatin weitere Begleitstoffe ohne enzymatische Aktivität. Entscheidend ist die enzymatische Aktivität der Lipase sowie auch der Anteil an Trypsin, während die amylytische 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. Die tierische Pankreaslipase ist ähnlich wie die menschliche Lipase säureinstabil, so dass ihre lipolytische Aktivität bei einem pH-Wert kleiner als 4 zunehmend irreversibel inaktiviert wird.

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 aktiviertes Trypsin im oberen Dünndarm angenommen. Auf diesen Effekt wird die in einigen Studien beschriebene schmerzstillende Wirkung von Pankreatin-Präparaten zurückgeführt.

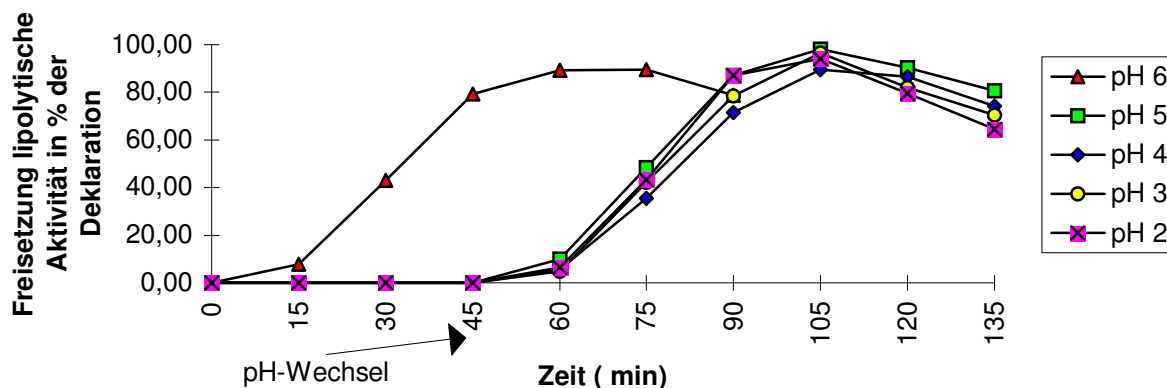
Die **Alpha-Amylase** spaltet als Endoamylase glukosehaltige Polysaccharide sehr schnell auf, so dass ihre Aktivität auch bei krankheitsbedingt erheblich verminderter sekretorischer Aktivität der Bauchspeicheldrüse in der Regel noch ausreicht.

Die intestinale Freisetzung wurde in vitro unter Simulierung physiologischer Verhältnisse bestimmt. Als Leitenzym wurde die Pankreaslipase in Abhängigkeit von der Zeit gemessen. Für Panpur® 30.000 wurde eine vollständige Freisetzung experimentell bestätigt.

Panpur® 30.000 enthält als wirksamen Bestandteil Pankreatin; die Tabletten sind magensaftresistent lackiert. Die säureresistente Lackierung der Tabletten schützt die säureempfindlichen Pankreasenzyme während der Magenpassage vor einer Inaktivierung durch das saure Magenmilieu: Bei pH 2 - 5 werden, wie die nachfolgende Abbildung zeigt, während 45 Minuten keine Enzyme freigesetzt. Abhängig vom pH-Wert

beginnt oberhalb pH 5,5 die Enzymfreisetzung, oberhalb pH 6,0 löst sich der magensaftresistente Lack schnell, und die Filmtabletten setzen in 60 Minuten mindestens 50 % (15.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase) der deklarierten Enzymmenge (30.000 Ph. Eur. Einheiten Lipase) frei. Hierdurch werden eine schnelle Enzymfreisetzung und eine effektive Enzymverteilung im Chymus erreicht.

Freisetzungsprofil pH 2-6



5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pankreasenzyme werden nicht resorbiert. Als Proteine werden die Enzyme im Darm hauptsächlich durch Autolyse bzw. Proteolyse inaktiviert und verdaut. Enzymrestaktivitäten können im Stuhl nachgewiesen werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Systemisch toxische Wirkungen sind nach oraler Gabe für Pankreatin nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1), hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Polydimethylsiloxan mit Siliciumdioxid, Crospovidon, Talkum, Triethylcitrat, Aromastoffe, Farbstoff E 171 (Titan-(IV)oxid).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 50 Tabletten (N1)

Originalpackung mit 100 Tabletten (N2)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Axcan Pharma SAS

Route de Bû

78550 Houdan

Frankreich

Telefon: (+ 33) 130 46 19 00

Telefax: (+ 33) 130 59 65 47

Kontakt Deutschland:

Axcan Pharma GmbH

Pinnauallee 4, 25436 Uetersen

Tel.: 04122/712-110

Fax: 04122/712-111

Internet : www.axcan.com

e-Mail : info@axcan-pharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

9561.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27/09/1990 / 19/10/2009

10. STAND DER INFORMATION

05/2010

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig