



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Enzym Lefax® forte Pankreatin Kapseln
Magensaftresistente Hartkapseln mit 20.000 Ph.Eur.-Einheiten Pankreas-Pulver vom Schwein

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Hartkapsel mit magensaftresistenten Mikrotabletten enthält:
Pankreas-Pulver vom Schwein 195,20 mg, entspricht:
– Lipaseaktivität: 20.000 Ph.Eur.-Einheiten
– Amylaseaktivität: mindestens 15.000 Ph.Eur.-Einheiten
– Proteaseaktivität: mindestens 900 Ph.Eur.-Einheiten

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

magensaftresistente Hartkapseln (Hartkapseln mit magensaftresistenten Mikrotabletten)

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Störungen der exokrinen Pankreasfunktion, die mit einer Maldigestion einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Behandlung mit *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln* richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Die Dosierung von *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln* richtet sich in jedem Fall nach der Schwere der Pankreasinsuffizienz.

Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipaseanteil pro Mahlzeit von 20.000–40.000 Ph.Eur.-Einheiten (entsprechend 1–2 Kapseln *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln*) empfohlen.
Die erforderliche Dosis kann auch darüber liegen.

Besonders bei Patienten, welche sehr hohe Dosen erhalten, um die Verdauungsschwäche ausreichend zu kontrollieren, sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettverdauung 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.

Art der Anwendung

Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln sollen **unzerkaut** während jeder Mahlzeit eingenommen werden. Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Patienten, die die ganzen Kapseln nicht schlucken können, können diese durch Auseinanderziehen öffnen und nur die ma-

gensaftresistenten Mikrotabletten **unzerkaut** schlucken.

Die Dauer der Anwendung von *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln* richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt bestimmt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (z.B. nachgewiesene Allergie gegen Schweinefleisch) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Anwendung ist bei akuter Pankreatitis und akuten Schüben einer chronischen Pankreatitis während der floriden Erkrankungsphase nicht indiziert.

In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe von *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln* bei Hinweisen auf eine noch oder weiterhin bestehende Insuffizienz sinnvoll.

Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln enthalten aktive Enzyme, die bei Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen der in den Kapseln enthaltenen magensaftresistenten Mikrotabletten, dort zu Schleimhautschädigungen (z. B. Ulzerationen der Mundschleimhaut) führen können. Deshalb ist darauf zu achten, dass die Kapseln oder die magensaftresistenten Mikrotabletten **unzerkaut** geschluckt werden.

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Resorption von Folsäure kann durch die Einnahme pankreatinhaltiger Fertigarzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann. Die Antidiabetika Acarbose und Miglitol können durch die gleichzeitige Einnahme von Pankreatin in ihrer Wirkung beeinträchtigt werden. Diese Wechselwirkungen wurden bei der Anwendung von *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln* bisher nicht beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln können nach entsprechender Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Arzt in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.
Klinische Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit

und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

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

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

Nach Gaben hoher Dosen von Pankreatinpräparaten sind bei Patienten mit Mukoviszidose in Einzelfällen die Bildung von Strikturen der Ileocaecalregion und des Colon ascendens beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Ileus führen.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Fälle von Überdosierung und Intoxikation bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Alimentäres System und Stoffwechsel – Digestiva, inkl. Enzyme – Digestiva, inkl. Enzyme – Enzym-haltige Zubereitungen – Multienzyme (Lipase, Protease etc.)
ATC-Code: A09AA02

Das in *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln* enthaltene Pankreatin ist ein hochaktives, aus Schweinepankreas gewonnenes Pankreas-Pulver, in dem neben den exkretorischen Pankreasenzymen Lipase, α-Amylase, Trypsin und Chymotrypsin auch andere Enzyme enthalten sind. Außerdem enthält Pankreatin weitere Begleitstoffe ohne enzymatische Aktivität.

Die digestive Potenz wird bestimmt von der Aktivität der Enzyme sowie 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. 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 aktives Trypsin im oberen Dünndarm angenommen. Auf diesen Effekt wird die in einigen Studien beschriebene schmerzstillende Wirkung von Pankreatinpräparaten zurückgeführt.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Kapsel *Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln* enthält Pankreatin-Mikrotabletten mit magensäureresistenter Lackierung. Nach Auflösung der Kapselhülle verteilen sich die Mikrotabletten bereits im Magen in der aufgenommenen Nahrung. Hierdurch wird eine effektive Enzymverteilung im Chymus erreicht.

Die säureresistente Lackierung der Mikrotabletten schützt die säureempfindlichen Pankreasenzyme während der Magenpassage vor einer Inaktivierung durch das saure Magenmilieu.

Die Freisetzung der Enzyme aus den Mikrotabletten erfolgt pH-abhängig und setzt bereits bei einem pH-Wert von 5,5 ein. Über pH 6,0 löst sich der magensaftresistente Lack sehr schnell und die Enzyme werden rasch freigesetzt, so dass sie für den physiologischen Verdauungsprozess zur Verfügung stehen.

Pankreatin wird nicht vom Gastrointestinaltrakt aufgenommen, sondern mit dem Stuhl ausgeschieden, wobei der größte Teil durch die Verdauungssäfte oder bakteriell abgebaut und denaturiert wird. Als Proteine werden die Pankreasenzyme im Darm hauptsächlich durch Autolyse bzw. Proteolyse inaktiviert und verdaut.

5.3 Präklinische Daten zur Verträglichkeit

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1 : 1)-Dispersion 30 %, Crospovidon, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur), mikrokristalline Cellulose, Montanglycolwachs, Simecon-Emulsion 32,6 %, Talkum, Triethylcitrat, Natriumdodecylsulfat, gereinigtes Wasser, Farbstoff E 171.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 4 Monate.

Enzym Lefax forte Pankreatin Kapseln sollen nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit Aluminiumschutzfolie und PE-Deckel mit 50 Kapseln, 100 Kapseln und 200 Kapseln (2 × 100 gebündelt).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Vital GmbH,
51368 Leverkusen,
Deutschland
Telefon: (0214) 301
Telefax: (0214) 30 57 209
E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. Zulassungsnummer

6185063.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

15.12.2005

10. Stand der Information

Dezember 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt