

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Panzytrat® Granulaat maagsapresistent granulaat

pancreatine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Panzytrat en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Panzytrat?

Panzytrat Granulaat behoort tot de groep van de zogenaamde alvleesklierenzym-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 maagsapresistent granulaat. Maagsapresistent wil zeggen dat de enzymen niet in de maag vrijkomen, maar vrijkomen in de darm. Dit is beter voor de werking van de enzymen.

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 medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

U moet extra voorzichtig zijn met dit medicijn:

- 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. U kunt dan last krijgen van pijn, bloedingen en zweren in de mond. Daarom moeten de granules 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.

Vooraf 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 Granulaat ervaart: uw arts kan nagaan of gelijktijdige toediening van maagzuurremmers een beter resultaat geeft.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Panzytrat Granulaat nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Een combinatie van verschillende medicijnen kan schadelijke gevolgen hebben.

Daarom is het erg belangrijk om uw arts altijd in te lichten over andere medicijnen die u momenteel neemt. Vergeet hierbij niet de medicijnen 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, indien nodig, 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 medicijn gebruikt.

Dit medicijn 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 medicijnen?”). Raadpleeg in dat geval eerst uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Dosering

Neem dit medicijn altijd in 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 ziekteverschijnselen. Uw arts zal ook rekening houden met uw eetgewoonten (hoeveel u eet en waar uw maaltijden uit bestaan).

De geadviseerde dosering is:

- **Zuigelingen en kinderen:** 500-4.000 lipase eenheden* per gram vet, of 500-2.500 lipase eenheden* per kg lichaamsgewicht per maaltijd.
- **Volwassenen:** 20.000 tot 50.000 lipase eenheden* per maaltijd. Sommige patiënten kunnen een veel hogere dosis nodig hebben.

Tussentijdse doseringen kunnen bereikt worden door beide maatlepels te combineren (oranje 20.000 lipase eenheden*, groen 5.200 lipase eenheden*).

Voor patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose) moet de totale dagdosering niet boven de 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

De granules moeten tijdens maaltijden of tussenmaaltijden worden ingenomen, of onmiddellijk erna indien vergeten.

Om een dosis nauwkeurig af te meten gebruikt u een van de bijgeleverde maatlepels. Zorg dat deze schoon en droog zijn. Veeg voor gebruik de maatlepel af met een schone droge doek of servet om statische elektriciteit te ontladen (om te voorkomen dat de granules door de lepel of door elkaar worden aangetrokken). Kies de juiste maatlepel (de oranje maatlepel voor 20.000 lipase eenheden*, de groene voor 5.200 lipase eenheden*), houd de flacon enigszins scheef en vul de maatlepel met granules. Vul elk gaatje van de maatlepel met één granule en verwijder het teveel aan granulaat door met de maatlepel in de flacon zachtjes tegen de hals van de flacon te tikken.

Eventueel gemorste granules mogen niet in de flacon worden teruggedaan.

Strooi de granules op wat (licht) zure vloeistof of zacht voedsel (bijvoorbeeld vruchtensappen of appelmoes). Slik het voedsel of de vloeistof onmiddellijk door zonder te kauwen. Drink daarna een glas water of sap om er voor te zorgen dat u alle granules heeft doorgeslikt. Meng de granules alleen met zure vloeistoffen of voedsel (dus bijv. niet met melk, thee of aardappel/wortelpuree). Kauw de granules niet kapot.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Houd de dosering aan die is voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Wanneer plotseling met Panzytrat Granulaat 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 colonopathie (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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 dit middel nog drie maanden houdbaar. Bewaar het medicijn zoveel mogelijk in de oorspronkelijke verpakking. De flacon zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is pancreatine, overeenkomend met
 - 20.000 lipase, 18.000 amylase en 1.000 protease eenheden* wanneer gemeten met de oranje doseringslepel,

- of 5.200 lipase, 4.680 amylase en 260 protease eenheden* wanneer gemeten met de groene doseringslepel,
 - of 400 lipase, 360 amylase en 20 protease eenheden* per maagsapresistente granule.
- * eenheden = F.I.P.-eenheden
- De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202), colloïdaal siliciumdioxide (E 551), magnesiumstearaat (E 470b), methacrylzuurcopolymeer, triëthylcitraat (E 1505), talk (E 553b), simethicon, montaanglycolwas (E 912).

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

Hoe ziet Panzytrat Granulaat eruit en wat zit er in een verpakking?

Panzytrat Granulaat is witgrijs maagsapresistent granulaat. Panzytrat Granulaat is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 2 of 4 flacons van 20 g maagsapresistent granulaat. Elke verpakking Panzytrat Granulaat bevat twee maatlepels om een juiste dosering van het medicijn te vergemakkelijken:

- een oranje maatlepel met 50 gaatjes, waarmee 20.000 lipase eenheden* kunnen worden afgemeten.
- een groene maatlepel met 13 gaatjes, waarmee 5.200 lipase eenheden* kunnen worden afgemeten.

* eenheden = F.I.P.-eenheden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AbbVie B.V.
Wegalaan 9
2132 JD Hoofddorp
Nederland

Fabrikant:

Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25430 Uetersen
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 108240.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).