

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fynor 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

Fynor 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

Fynor 35.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

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

1. Wat is Fynor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Fynor?

- In Fynor zit een mix van enzymen wat pancreaspoeder wordt genoemd. Pancreas is een ander woord voor alvleesklier.
- Pancreaspoeder wordt ook pancreatine genoemd. Het helpt bij het verteren van voedsel. De enzymen komen uit de alvleesklieren van varkens.
- In Fynor zitten hele kleine korreltjes (microkorrels) die niet gevoelig zijn voor maagsap (maagsapresistent) voor pancreasenzym-vervangingstherapie.

Waarvoor wordt Fynor gebruikt?

Fynor wordt gebruikt voor het behandelen van **exocriene pancreasinsufficiëntie**. Daarbij maakt de alvleesklier niet genoeg enzymen om voedsel te verteren. Dit kan komen door taaislijmziekte (cystische fibrose) of andere ziektes (bijvoorbeeld chronische ontsteking van de alvleesklier, na het verwijderen van de alvleesklier of een deel hiervan of alvleesklierkanker).

Fynor is bedoeld voor kinderen, jongeren en volwassenen.

De dosering (hoeveel u moet innemen) per leeftijd, wordt uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter *'Hoe gebruikt u dit medicijn?'*.

De behandeling met Fynor verbetert de klachten van exocriene pancreasinsufficiëntie bijvoorbeeld de stevigheid van uw poep (bijvoorbeeld bij vette poep), buikpijn, winderig zijn en hoe vaak u moet poepen (diarree of verstopping).

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Hoe werkt Fynor?

De enzymen in Fynor werken door voedsel te verteren als dat door de darmen loopt. U moet Fynor tijdens of direct na een maaltijd of een tussendoortje innemen. Hierdoor kunnen de enzymen zich goed mengen met het voedsel.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor pancreatine of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Patiënten met taaislijmziekte (cystische fibrose)

Een zeldzame darmziekte die 'fibroserende colonopathie' wordt genoemd en waarbij uw darm smaller is geworden, is gemeld bij patiënten met cystische fibrose die hoge doseringen, dus veel van pancreaspoederproducten gebruiken. Heeft u cystische fibrose en gebruikt u meer dan 10.000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht en heeft u ongewone buikklachten of veranderingen van buikklachten? **Vertel dit dan uw arts.** Hoeveel lipase-eenheden u moet innemen, wordt uitgelegd in rubriek 3 van deze bijsluiter, '*Hoe gebruikt u dit medicijn?*'.

Erge allergische reactie

Krijgt u een allergische reactie? Stop dan met uw behandeling en neemt contact op met uw arts. Bij een allergische reactie kunt u klachten krijgen zoals jeuk, galbulten of huiduitslag. Een ergere allergische reactie met klachten als een warmtegevoel, duizelig zijn en flauwvallen, en problemen met ademen komt bijna nooit voor. Dit zijn klachten van een erge, mogelijk levensbedreigende ziekte die 'anafylactische shock' wordt genoemd. Als dit gebeurt, moet u direct medische hulp zoeken. Bent u allergisch voor varkenseiwitten? Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Mondirritatie

Het kauwen op de capsules of deze te lang in de mond houden of allebei kan leiden tot

- pijn in de mond,
- irritatie (ontsteking van het mondslijmvlies),
- bloeden,
- en het krijgen van zweren in de mond.

Het spoelen van de mond en het drinken van een glas water kan helpen als u begint wat mondirritatie te voelen.

Infectie met hepatitis E-virus

Dit geneesmiddel is afkomstig van dieren (varkens). Hoewel tijdens de vervaardiging stappen worden ondernomen om het risico te verminderen, is de aanwezigheid van het hepatitis E-virus in dit geneesmiddel mogelijk. Hepatitis E is een virus dat bij varkens kan voorkomen, op mensen kan worden overgedragen en een leverinfectie kan veroorzaken.

Uit een onderzoek is gebleken dat mensen met taaislijmziekte die dit medicijn hebben ingenomen, mogelijk in het verleden hepatitis E hebben gehad. Deze studie heeft echter belangrijke beperkingen. Het is bijvoorbeeld onduidelijk wanneer de eerdere infectie heeft plaatsgevonden of wat de bron van de infectie was.

Als u een verzwakte afweer van uw lichaam heeft en hoge doses van dit medicijn gebruikt, dan zal uw arts u uit voorzorg vertellen over de symptomen van infectie met hepatitis E. Neem contact op met uw arts als u tekenen van infectie krijgt, met name koorts, misselijkheid, ongewone of veranderende maagpijn of gele verkleuring van de huid of ogen.

Dit medicijn kan alleen met bepaalde soorten voedsel worden gemengd (zie rubriek 3 van deze bijsluiter, '*Hoe gebruikt u dit medicijn?*').

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Uw arts bepaalt of u Fynor kunt gebruiken tijdens de zwangerschap.

Fynor kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fynor heeft geen invloed op hoe goed u kunt rijden of hoe goed u machines kunt bedienen.

Fynor bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw dosis (hoeveel u van dit medicijn moet innemen) wordt gemeten in 'lipase-eenheden'. Lipase is een van de enzymen in pancreaspoeder. In de verschillende sterktes van Fynor zitten verschillende hoeveelheden lipase. Volg altijd het advies van uw arts over hoeveel u van Fynor moet gebruiken. Uw arts past uw dosis aan uw situatie aan.

Dit hangt af van:

- uw ziekte
- uw gewicht
- welke voeding u eet
- hoeveel vet er in uw poep zit

Als u nog steeds vette poep of andere problemen van de maag of darmen (gastro-intestinale symptomen) hebt, praat met uw dokter of diëtist omdat uw dosis dan mogelijk moet worden aangepast.

Hoeveel moet u van Fynor gebruiken?

Kinderen

Fynor 25.000 en 35.000 is niet geschikt om de behandeling bij kinderen te beginnen, afhankelijk van de leeftijd en het gewicht van het kind. De benodigde hoeveelheid van dit medicijn voor een kind moet door de arts worden bepaald met doseringsvormen waar minder lipase-eenheden in zitten (bijvoorbeeld 10.000 lipase-eenheden). Zodra de dosis per maaltijd is bevestigd, kan de sterkte van 25.000 of 35.000 van het medicijn worden gebruikt bij kinderen.

- De gebruikelijke begindosis voor kinderen jonger dan 4 jaar is 1.000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.
- De gebruikelijke begindosis voor kinderen van 4 jaar of ouder is 500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd.

Jongeren en volwassenen

De dosering van de enzymen hangt af van het gewicht en moet beginnen met 500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd bij jongeren en volwassenen.

De gebruikelijke dosis voor een maaltijd is tussen de 25.000 en 80.000 lipase-eenheden.

De gebruikelijke dosis voor een tussendoortje is de helft van de dosis voor een maaltijd.

Voor alle leeftijden

Uw dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 2.500 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per maaltijd of 10.000 lipase-eenheden per kilogram lichaamsgewicht per dag of 4.000 lipase-eenheden per gram vetinname.

Wanneer gebruikt u dit medicijn?

U moet dit medicijn altijd tijdens of direct na een maaltijd of een tussendoortje innemen. Hierdoor kunnen de enzymen zich goed mengen met het voedsel en het verteren als het door de darm loopt.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

- Fynor moet altijd worden ingenomen met een maaltijd of een tussendoortje.
- Slik de capsules heel door met voldoende vloeistof.
- Bijt niet op de capsules en kauw er ook niet op omdat dit irritatie in uw mond kan veroorzaken of de manier kan veranderen waarop Fynor in uw lichaam werkt.
- Als u moeite hebt met het doorslikken van de capsules, opent u ze voorzichtig en voegt u de kleine korrels (microkorrels) toe aan een kleine hoeveelheid zacht, zuur voedsel of zure vloeistof. Yoghurt of appelmoes zijn voorbeelden van zuur zacht voedsel. Appelsap, sinaasappelsap of ananassap zijn voorbeelden van zure vloeistoffen.
Meng de microkorrels niet met water, melk, melk met een smaakje, borstvoeding, zuigelingenvoeding of warm eten.
Slik het mengsel direct door zonder erop te bijten of het te kauwen, en drink daarna wat water of sap.
- Als de microkorrels worden gemengd met niet-zuur voedsel of vloeistoffen, of als ze worden geplet of gekauwd, kunnen ze irritatie in uw mond veroorzaken of de manier veranderen waarop Fynor in uw lichaam werkt.
- Houd de capsules of de inhoud daarvan niet lang in uw mond. Zorg ervoor dat het medicijn helemaal wordt doorgeslikt en dat er geen microkorrels in uw mond achterblijven.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Drink veel water en neem contact op met uw arts of apotheker. Erg hoge doses pancreaspoeder hebben soms te veel urinezuur in het bloed (hyperurikemie) en in de urine (hyperuricosurie) veroorzaakt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip, met uw volgende maaltijd. Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met het gebruiken van dit medicijn zonder hierover eerst te overleggen met uw arts. Veel patiënten moeten dit medicijn de rest van hun leven blijven gebruiken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Met dit medicijn kunnen patiënten de volgende bijwerkingen krijgen:

De belangrijkste erge bijwerkingen die gezien worden met medicijnen die de enzymen van de alvleesklier vervangen zijn anafylactische shock en fibroserende colonopathie. Deze twee bijwerkingen hebben heel weinig mensen gekregen, maar hoeveel mensen precies is onbekend. Anafylactische shock is een erge, mogelijk levensbedreigende allergische reactie die zich snel kan ontwikkelen. Zoek direct medische hulp als u een van de volgende klachten opmerkt:

- jeuk, galbulten of huiduitslag
- gezwollen gezicht, ogen, lippen, handen of voeten
- zich licht in het hoofd voelen of flauwvallen

- problemen met ademen of slikken
- hartkloppingen
- duizelig zijn, flauwvallen of bewusteloos raken

Het vaker innemen van hoge dosissen (veel) van de medicijnen die de alvleesklierenzymen vervangen kunnen ook littekens in de darmwand of een verdikking van de darmwand veroorzaken. Dit kan zorgen voor het afsluiten van de darmen wat fibroserende colonopathie wordt genoemd. Laat het uw arts direct weten als u erge maagpijn hebt, of problemen met poepen (verstopping), misselijk zijn of overgeven.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- buikpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- misselijk zijn
- overgeven
- verstopping
- opgezette buik
- diarree

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- huiduitslag

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 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 vindt u op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Houdbaarheid na openen: 3 maanden.

De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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 pancreaspoeder uit varkens (pancreatine).
In 1 capsule gevuld met kleine korrels (microkorrels) die niet gevoelig zijn voor maagsap zit

Fynor 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

97,6 – 105,5 mg pancreaspoeder komt overeen met

- 10.000 Ph. Eur. eenheden lipase per capsule
- minimaal 7.500 Ph. Eur. eenheden amylase per capsule
- minimaal 450 Ph. Eur. eenheden protease per capsule

Fynor 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

244 – 263,8 mg pancreaspoeder komt overeen met

- 25.000 Ph. Eur. eenheden lipase per capsule
- minimaal 18.750 Ph. Eur. eenheden amylase per capsule
- minimaal 1.125 Ph. Eur. eenheden protease per capsule

Fynor 35.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules

341,6 – 369,3 mg pancreaspoeder komt overeen met

- 35.000 Ph. Eur. eenheden lipase per capsule
- minimaal 26.250 Ph. Eur. eenheden amylase per capsule
- minimaal 1.575 Ph. Eur. eenheden protease per capsule

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

crospovidon, microcrystallinecellulose, colloïdale watervrij silicumdioxide, magnesiumstearaat, methacrylzuur-ethylacrylaatcopolymeer (1:1)-dispersie 30% (bevat polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat en water) triethylcitraat, talk, simeticonemulsie (bevat methylcellulose, sorbinezuur en water), montanglycolwas, gelatine, ijzeroxides en hydroxides (E 172).

Hoe ziet Fynor eruit en wat zit er in een verpakking?

Fynor 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules zijn tweekleurige harde capsules van gelatine (lengte $17,8 \pm 0,4$ mm) met een bruine dop en een transparant lichaam, gevuld met witgrijze maagsapresistente microkorrels.

Fynor 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules zijn tweekleurige harde capsules van gelatine (lengte $23,6 \pm 0,4$ mm) met een rode dop en een transparant lichaam, gevuld met witgrijze maagsapresistente microkorrels.

Amberkleurige glazen fles(sen) met een PE- of PP-dop in een kartonnen doos met:

50 maagsapresistente capsules, hard

100 maagsapresistente capsules, hard

200 (2x100) maagsapresistente capsules, hard

Fynor 35.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules zijn tweekleurige harde capsules van gelatine (lengte $25,3 \pm 0,4$ mm) met een gele dop en een transparant lichaam, gevuld met witgrijze maagsapresistente microkorrels.

Amberkleurige glazen fles(sen) met een PE- of PP-dop in een kartonnen doos met

50 maagsapresistente capsules, hard

100 (2x50) maagsapresistente capsules, hard

200 (4x50) maagsapresistente capsules, hard

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADOH B.V.

Godfried Bomansstraat 31

6543 JA Nijmegen

Nederland

Fabrikant

Nordmark Pharma GmbH

Pinnauallee 4

25436 Uetersen

Duitsland

In het register ingeschreven onder

Fynor 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules: RVG 135420

Fynor 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules: RVG 135421

Fynor 35.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules: RVG 135422

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte

Naam lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België	Trepinor 10 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln / 10 000 unités gélules gastrorésistantes / 10 000 eenheden harde maagsapresistente capsules Trepinor 25 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln / 25 000 unités gélules gastrorésistantes / 25 000 eenheden harde maagsapresistente capsules Trepinor 35 000 Einheiten magensaftresistente Hartkapseln / 35 000 unités gélules gastrorésistantes / 35 000 eenheden harde maagsapresistente capsules
Denemarken	Fynor 10.000 Ph. Eur. Enheder Fynor 25.000 Ph. Eur. Enheder Fynor 35.000 Ph. Eur. Enheder
Finland	Fynor 10.000 Ph. Eur. units Fynor 25.000 Ph. Eur. units Fynor 35.000 Ph. Eur. units
Nederland	Fynor 10.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules Fynor 25.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules Fynor 35.000 eenheden, harde maagsapresistente capsules
Noorwegen	Fynor
Zweden	Fynor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2026.