BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter

1. Wat is Pantriozyme 25.000 eenheden en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u dit middel gebruikt
3. Hoe wordt dit middel gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel
6. Aanvullende informatie

PANTRIOZYME 25.000 EENHEDEN, HARDE MAAGSAPRESISTENTE CAPSULES

1. Wat is Pantriozyme 25.000 eenheden en waarvoor wordt het gebruikt

Pancreatine is een mengsel van enzymen van de alvleesklier. Elke capsule bevat 287 tot 366 mg pancreatine overeenkomend met:
- 25.000 Ph.Eur. eenheden lipase;
- minstens 18.000 Ph.Eur. eenheden amylase en
- minstens 1.000 Ph.Eur. eenheden protease.

Dit medicijn vult het tekort aan alvleesklier-enzymen (amylase, protease en lipase) aan, zodat de spijsvertering in de darm wordt hersteld.

Pancreatine wordt gebruikt bij een onvoldoende werking van de alvleesklier.
Ziekten met onvoldoende werking van de alvleesklier, waarbij het gebruik van Pantriozyme 25.000 eenheden aanbevolen wordt zijn:
- taaislijmziekte (mucoviscidosis);
- ontsteking van de alvleesklier (chronische pancreatitis);
- toestand na het operatief verwijderen van de alvleesklier (pancreatectomie);
- Toestand na het operatief verwijderen van de maag (gastrectomie) of een gedeelte hiervan.

2. Wat u moet weten voordat u dit middel gebruikt

Gebruik dit middel NIET:
- in de eerste fase van een acute ontsteking van de alvleesklier;
- indien u overgevoelig bent voor varkenseiwitten of één van de bestanddelen of hulpstoffen van dit product.

Wees extra voorzichtig met dit middel

- indien kinderen de microkorrels door het eten gemengd toegediend krijgen. Het verdient, ter voorkoming van irritatie van het mondslijmvlies, aanbeveling met water of lauwe thee na te spoelen;
- indien ongebruikelijke buiksymptomen of veranderingen in buiksymptomen optreden. Deze moeten door uw arts worden geïnspecteerd om mogelijke dikke darm beschadiging uit te sluiten, voornamelijk wanneer u meer dan 10.000 units lipase/kg/dag inneemt. Deze aanbeveling geldt in het bijzonder bij de behandeling van kinderen (< 15 jaar).

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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik van dit middel met andere geneesmiddelen

Een effect van dit middel op andere geneesmiddelen of van andere geneesmiddelen op dit middel is niet bekend, met uitzondering van een gewenst effect van zuurremmende middelen.
Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel mag, indien noodzakelijk, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Het gebruik van dit middel wordt ontraden als u borstvoeding geeft.
Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft, voor zover bekend, geen invloed op het rijgedrag of op het bedienen van machines.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt

Dit middel wordt ingeslikt.
De capsules dienen met wat vloeistof (bij voorkeur water, geen vloeistof die warmer is dan 35°C) tijdens de maaltijden zonder te kauwen te worden ingeslikt. Voor kleine kinderen die de capsule in z'n geheel nog niet kunnen slikken, maakt men de capsule open en geeft men de inhoud zonder het omhulsel. Men kan de microkorrels bijvoorbeeld direct voor gebruik uitstrooien op een koud of lauw brijachtig voedingsmiddel. Het voedsel dient direct genuttigd te worden. De microkorrels mogen niet platgedrukt of gekauwd worden. Het verdient aanbeveling de mond met water of lauwe thee na te spoelen indien de microkorrels door het eten gemengd toegediend worden.

Dagelijkse dosering
Dit middel moet worden ingeslikt.
Bij elke maaltijd dient 1 capsule te worden ingenomen. In ernstige gevallen moet de dosering worden verhoogd op geleide van het klinisch beeld en de vetinname en de vetuitscheiding in de ontlasting. De dosering kan oplopen tot enkele capsules van dit middel per maaltijd.

Maximale dagdosering
De totale dagdosering dient niet boven 15.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen.
De uiteindelijke dosering hangt af van de mate waarin de alvleesklier nog werkt.

Kinderen
Het doseerregime is gelijk aan dat van volwassenen. De totale dagdosering dient niet boven 15.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen.
De uiteindelijke dosering hangt af van de mate waarin de alvleesklier nog werkt.

Ouderen
Het doseerregime is gelijk aan dat van volwassenen. De totale dagdosering dient niet boven 15.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen.
De uiteindelijke dosering hangt af van de mate waarin de alvleesklier nog werkt.

Patiënten met verminderde nierfunctie of leverfunctie
Het doseerregime is gelijk aan dat van volwassenen. De totale dagdosering dient niet boven 15.000 eenheden lipase per kilogram lichaamsgewicht uit te komen.
De uiteindelijke dosering hangt af van de mate waarin de alvleesklier nog werkt.

Wat u moet doen als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen
Drink een ruime hoeveelheid water.
Wanneer u vermoedt dat u te veel van dit middel hebt ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten dit middel in te nemen
Wacht tot de volgende maaltijd. Neem niet meer dan de gewone hoeveelheid in.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
De symptomen van onvoldoende alvleesklierwerking kunnen terugkomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan dit middel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen :
- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);
- vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);
- soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
- zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Maagdarmstelselaandoeningen
Vaak : buikpijn.
Soms : abnormale stoelgang, verstopping, diarree, misselijkheid, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zelden: allergische of overgevoeligheidsreacties van de huid.
Aanbevolen wordt bij buikklachten onmiddellijk contact op te nemen met uw huisarts.
Wanneer één van deze bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. Hoe bewaart u dit middel

Houd dit middel buiten het bereik en zicht van kinderen.
Bewaar dit middel droog en beneden 25 °C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Uiterste gebruiksdatum:
Gebruik dit middel niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de tablettencontainer na "Exp." De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. Aanvullende informatie

Wat bevat Pantriozyme 25.000 eenheden
- Het werkzaam bestanddeel is: pancreatine
- De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Methacrylzuur – ethylacrylaat copolymeer (1:1), triethylcitraat, talk, simeticon emulsie 30%. De capsules bestaan uit gelatine en bevatten eveneens titaniumdioxide (E 171) en natriumlaurylsulfaat.

Hoe ziet Pantriozyme 25.000 eenheden eruit en wat is de inhoud van de verpakking
Pantriozyme 25.000 eenheden zijn harde gelatine capsules met microkorrels die 287 tot 366 mg pancreatine bevatten.

Tablettencontainer van amberkleurig glas met vergrendelde sluiting met 20 of 100 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Registratiehouder en fabrikant vrijgifte:
Nordmark Pharma GmbH
Pinnauallee 4
25436 Uetersen
Duitsland

Voor correspondentie en inlichtingen:
Tramedico B.V.
IJsselmeerweg 100
1411 DL Naarden
Tel.: 088 4 222 000

Ingeschreven in het register onder RVG 34948.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.