

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Wobenzym magensaftresistente Tabletten

Wirkstoffe: Rutosid, Papain, Trypsin, Chymotrypsin, Bromelain, Pankreas-Pulver

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Wobenzym und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wobenzym beachten?
3. Wie ist Wobenzym einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Wobenzym aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Wobenzym und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält Wirkstoffe, die Schwellungen und Wasseransammlungen (Ödeme) im Gewebe, die durch Entzündungen oder Verletzungen hervorgerufen werden, verringern. Die Enzyme, die in Wobenzym enthalten sind, vermindern außerdem die Blutgerinnung, indem die Zeit bis zur Bildung eines Blutgerinnsels verlängert wird. Weiters hat Wobenzym auch entzündungshemmende Effekte.

Wobenzym wird angewendet zur unterstützenden Behandlung für Erwachsene bei

- Thrombophlebitis (Venenentzündung)
- Postthrombotischem Syndrom (Folgen des dauerhaften Schadens des tiefen Venensystems) einschließlich Ulcus cruris (Beingeschwür) und Beinschwellungen
- Schwellungen, Entzündungen oder Schmerzen als Folge von Verletzungen
- Vorbeugung und Behandlung von Entzündungen und Schwellungen nach Operationen
- Schmerzhaft und aktivierte Arthrosen (chronische Gelenkentzündungen), Wirbelsäulensyndrom (Schmerzen im Wirbelsäulenbereich) und rheumatoide Arthritis (chronische Gelenkentzündung mehrerer Gelenke)
- Entzündung des Eileiters und/oder Eierstocks

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Wobenzym beachten?

##### Wobenzym darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Patienten mit angeborenen oder erworbenen Blutgerinnungsstörungen, z.B. Hämophilie (Bluterkrankheit)
- von Patienten mit schweren Leber- und/oder Nierenschäden
- von Patienten unmittelbar vor einem chirurgischen Eingriff

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Vor einem chirurgischen Eingriff sollte die blutgerinnungshemmende Aktivität des Präparates berücksichtigt und der Patient entsprechend überwacht werden. Das Präparat sollte in jedem Fall 4 Tage vor der Operation abgesetzt werden.

Beim Auftreten allergischer Reaktionen ist die Therapie unverzüglich abzubrechen. In Einzelfällen kann es bei Allergikern zu schweren allergischen Reaktionen bis hin zu akuter lebensbedrohlicher Reaktion des Immunsystems (anaphylaktischer Schock) mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Atemnot, bis zu Kreislauf- und Atemstillstand kommen.

Gleichzeitige Anwendung von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen (Antikoagulantien und/oder Thrombozytenaggregationshemmer) darf nur nach sorgfältigem Abwägen des Nutzen/Risiko Verhältnisses und unter strenger Kontrolle Ihres behandelnden Arztes erfolgen.

### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen in den genannten Anwendungsgebieten vor.

### **Einnahme von Wobenzym zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Wobenzym magensaftresistenten Tabletten und Antibiotika sind die Plasma- und Urinspiegel von Antibiotika, im Speziellen von Tetracyklinen, Sulfonamiden und Amoxicillin erhöht. Die Dosierung der Antibiotika wird von Ihrem Arzt entsprechend angepasst.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen (Gerinnungshemmer, Thrombozytenaggregationshemmer), kann die Hemmung der Blutgerinnung verstärkt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Zur Verwendung von Wobenzym in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Wobenzym soll daher bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden. Tierstudien zur Sicherheit von Wobenzym lassen keine Gefahren hinsichtlich Zeugungs- und/oder Gebärfähigkeit für den Menschen erkennen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wobenzym hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Wobenzym enthält Lactose, Saccharose und Natriummetabisulfit**

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,13 g Lactose und 0,03 g Saccharose pro Dosiereinheit. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Wobenzym erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie Diabetiker sind oder unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Das Arzneimittel enthält Spuren von Natriummetabisulfit, das in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen kann.

### 3. Wie ist Wobenzym einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 3 mal täglich 3 bis 5 Tabletten, sofern vom behandelnden Arzt nicht anders verordnet wurde. Initial kann eine Dosis von 3 mal täglich bis zu 10 Tabletten gegeben werden; die maximale Dosis von 30 Tabletten täglich soll nicht überschritten werden.

Die Anwendung von Wobenzym über einen längeren Zeitraum (mehrere Monate) ist möglich und soll bis zum Verschwinden der Symptome durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, die Tabletten verteilt über den ganzen Tag unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens ½ bis 1 Stunde vor oder nach einer Mahlzeit einzunehmen.

#### **Kinder und Jugendliche**

Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen in den genannten Anwendungsgebieten vor.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Wobenzym eingenommen haben, als Sie sollten,**

kann es zum verstärkten Auftreten der beschriebenen Nebenwirkungen kommen. Diese bedürfen meist keiner zusätzlichen Behandlung und verschwinden nach Absetzen des Präparats. Sollte Durchfall oder andere Symptome trotz Absetzen des Präparats bestehen bleiben, ist unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Wobenzym vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie Ihr Einnahmeschema wie gewohnt fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Wobenzym abbrechen,**

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können Völlegefühl, Blähung (Flatulenz), Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch auftreten. Gelegentlich wurde über Asthma (anfallsweise auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot, durch eine Überempfindlichkeitsreaktion der Schleimhaut ausgelöst) berichtet, selten über allergische (überempfindliche) Reaktionen.

Nebenwirkungen in Bezug auf den Magen-Darm-Trakt lassen sich in der Regel durch Verteilen der Dosis über den ganzen Tag vermeiden.

**Häufig:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

- Völlegefühl
- Blähung (Flatulenz)
- Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch (Die Veränderung des Stuhles kann durch die spezifische Wirkung nicht aufgenommener Enzyme erklärt werden).

**Gelegentlich:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

- asthmaähnliche Beschwerden (anfallsweise auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot, durch eine Überempfindlichkeitsreaktion der Schleimhaut ausgelöst).
- Übelkeit
- Durchfall
- Hautausschläge

**Selten:** betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

- allergische (überempfindliche) Reaktionen. In diesen Fällen ist die Therapie abzubrechen. Die allergischen Reaktionen klingen meist nach Absetzen der Medikation ab. Dies sollte in Absprache mit dem behandelnden Arzt geschehen. Sollten die allergischen Reaktionen trotz Absetzen der Medikation bestehen bleiben, ist unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.

**Sehr selten:** betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000

- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Erbrechen
- Hungergefühl
- bei Allergikern schwere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (akute lebensbedrohliche Reaktion des Immunsystems mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit, Atemnot, bis zu Kreislauf- und Atemstillstand)

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Störungen des Gerinnungssystems, im Sinne der Reduktion der Gerinnungsfähigkeit

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN, ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Wobenzym aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem ersten Öffnen der HDPE-Dose: Bei Raumtemperatur zwischen 15 °C bis 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen der HDPE-Dose: 3 Monate

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach *verw. bis* angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Beschädigte Tabletten mit Rissen in der Oberfläche oder Bruchstücke in der Verpackung; diese Tabletten dürfen nicht eingenommen werden, weil die Wirksamkeit dieser Tabletten beeinträchtigt sein kann.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Wobenzym enthält**

- Die Wirkstoffe sind:

720 F.I.P.-Einheiten Trypsin	entspricht 12 µkat
300 F.I.P.-Einheiten Chymotrypsin	entspricht 5 µkat
225 F.I.P.-Einheiten Bromelain	
164 F.I.P.-Einheiten Papain	
300 Protease Einheiten Pankreatin	
50 mg Rutosid-Trihydrat	
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke (Mais), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Talkum, Methacrylsäure–Methyl-methacrylat Copolymer 1:1, Natriumlaurylsulfat, Triethylcitrat, Saccharose, Natriummetabisulfit (E 223), Maltodextrin.

### **Wie Wobenzym aussieht und Inhalt der Packung**

Magensaftresistente, runde, bikonvexe, gelblich-grüne Tablette.  
PVC/PE/PVDC-Alu Blisterpackungen mit 40 oder 200 Tabletten.  
HDPE-Dose mit 800 Tabletten, versiegelt mit Aluminium-Folie und mit Schraubverschluss.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

MUCOS Pharma GmbH & Co KG, Miraustraße 17, 13509 Berlin, Deutschland

#### Hersteller:

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, Miraustraße 17, 13509 Berlin, Deutschland

#### Vertrieb:

Nestlé Österreich GmbH, Wien

**Z.Nr.:** 17.712

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**