

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pascopankreat<sup>®</sup> Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

*Eine gelbe magensaftlösliche Filmtablette enthält:*

40 mg Trockenextrakt aus Wermutkraut (6,3-12,5:1) Auszugsmittel: Methanol 30 % (V/V), 33 mg Trockenextrakt aus Condurangorinde (7,7-14,3:1) Auszugsmittel: Methanol 70 % (V/V).

Sonstige Bestandteile: Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Lactose-Monohydrat.

*Eine rote magensaftresistente Filmtablette enthält:*

125 mg Pankreas-Pulver vom Schwein mit einer Mindestaktivität von 6500 E. Lipase, 4500 E. Amylase, 250 E. Protease.

Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Gelbe und rote Filmtabletten.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Soweit nicht anders verordnet:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: mittags und abends je 1 gelbe Tablette vor und 1 rote Tablette während oder nach der Mahlzeit unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einnehmen.

Patienten die unter Mukoviszidose leiden sollten die Dosierungsangabe streng einhalten, da nach Gabe hoher Dosen von Pankreatin bei dieser Erkrankung in Einzelfällen die Bildung von Darmverschlüssen beschrieben wurde.

Art der Anwendung:

Filmtabletten zum Einnehmen.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist nicht begrenzt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe, gegen Schweinefleisch oder gegen einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Kinder:

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Pascopankreat<sup>®</sup> Tabletten bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Patienten mit der seltenen Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Pascopankreat<sup>®</sup> Tabletten nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln mit Acarbose oder Miglitol kann möglicherweise durch die gleichzeitige Einnahme von Pankreatin abgeschwächt werden. Diese Wechselwirkung wurden bei der Anwendung von Pascopankreat<sup>®</sup> Tabletten bisher jedoch nicht beobachtet.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen, soll Pascopankreat<sup>®</sup> Tabletten bei Schwangeren und während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität liegen uns nicht vor.

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

Nicht zutreffend.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bisher sind bei Pascopankreat<sup>®</sup> Tabletten keine Nebenwirkungen bekannt geworden. Bei Arzneimitteln, die Pankreatin enthalten, sind in Einzelfällen allergische Reaktionen vom Soforttyp sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes beschrieben worden.

### 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](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### 4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Traditionell angewendet zur Unterstützung der Verdauungsfunktion.

Die Symptome einer mangelhaften Verdauung können sehr unterschiedlich sein, wie z.B. Völlegefühl, Flatulenz, Diarrhöe, Obstipation bzw. Schmerzen im Oberbauch.

Pascopankreat<sup>®</sup> Tabletten enthalten Stoffe, denen aufgrund langjähriger Erfahrung magen- und darmwirksame Eigenschaften zugeschrieben werden und die deshalb zur Unterstützung der Verdauungsfunktion eingesetzt werden.

Die gelben Filmtabletten enthalten Bitterstoffe und ätherisches Öl der Extrakte aus Wermutkraut und Condurangorinde.

Die roten Filmtabletten enthalten Pankreatin.

Experimentelle pharmakologische Untersuchungen liegen nicht vor.

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Multienzyme, Kombinationen  
ATC-Code: A09AA52

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Entfällt.

### Bioverfügbarkeit

Entfällt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

*Eine gelbe magensaftlösliche Filmtablette enthält:* Sprühgetrockneter Glucose-Sirup, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat, Povidon K30, Glycerol 85%, Eudragit E 100, Macrogol 6000, Farbstoffe: E 171, E 172.

*Eine rote magensaftresistente Filmtablette enthält:* Lactose-Monohydrat, Cellulose, Talkum, Magnesiumstearat, Eudragit L 100, Macrogol 6000, Triethylcitrat, Farbstoffe: E 171, E 172.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit  
40 Filmtabletten (entspr. 20 rote und 20 gelbe Filmtabletten)  
100 Filmtabletten (entspr. 50 rote und 50 gelbe Filmtabletten) (N2)  
200 Filmtabletten (entspr. 100 rote und 100 gelbe Filmtabletten) (N3)

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Pascoe  
pharmazeutische Präparate GmbH  
Schiffenberger Weg 55  
D-35394 Giessen  
bzw.  
Großempfängerpostleitzahl  
D-35383 Giessen  
Telefon +49 (0)641 79 60-0  
Telefax +49 (0)641 79 60-123  
<http://www.pascoe.de>  
e-mail: [info@pascoe.de](mailto:info@pascoe.de)

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6727794.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER  
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**  
08.09.2004

**10. STAND DER INFORMATION**  
05/ 2020

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**  
freiverkäuflich