

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, der Apothekerin oder der Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Wobenzym® magensaftresistente Filmdtabletten

Wobenzym, magensaftresistente Filmdtabletten wurde ausschliesslich aufgrund seiner langjährigen Erfahrung im Kanton Appenzell Ausserrhoden zugelassen. Die Wirksamkeit und Sicherheit wurden von der Swissmedic nicht geprüft.

Was ist Wobenzym® und wann wird es angewendet?

Die in Wobenzym enthaltenen Wirkstoffe können angewendet werden zur unterstützenden Behandlung für Erwachsene bei:

Venenentzündung (Thrombophlebitis)

Entzündungen, wie z. B.:

- Entzündungen im HNO-Bereich, wie Nebenhöhlenentzündungen, Mittelohrentzündungen, Entzündungen der Atmungsorgane, wie Bronchitis
- Entzündungen der Harn- und Geschlechtsorgane
- Entzündungen der Venen und Lymphgefäße; Durchblutungsstörungen
- Entzündungen bei rheumatischen Erkrankungen
- Entzündungen nach Verletzungen, wie Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen
- Entzündungen der Haut, wie Verbrennungen, Schürf-, Riss- und Schnittwunden, Operationswunden, Beingeschwüre
- Ödeme entzündlichen Ursprungs
- Entzündungen nach Strahlenbehandlung

Die unterstützende Behandlung mit Wobenzym stellt keinen Ersatz für eine geeignete ursächliche Therapie der Entzündung dar, sofern diese indiziert ist.

Wann darf Wobenzym® nicht eingenommen werden?

Wobenzym® darf nicht eingenommen werden



- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe oder einen der unter „Was ist in Wobenzym® enthalten“ 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

Wann ist bei der Einnahme von Wobenzym® Vorsicht geboten?

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 abubrechen. In Einzelfällen kann es bei Patienten mit Allergien 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.

Die 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.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0.13 g Lactose-Monohydrat und 0.03 g Saccharose pro Filmtablette.

Bitte nehmen Sie Wobenzym® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Wobenzym® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Es ist davon auszugehen, dass dieses Arzneimittel in der Regel keinen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, hat.

Einnahme von Wobenzym® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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



verstärkt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Wobenzym® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

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, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, 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.

Wie verwenden Sie Wobenzym?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ärztin, Apothekerin oder Drogistin getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die empfohlene Tagesdosis („Erhaltungsdosis“) beträgt, sofern nicht anders verordnet, 3-mal täglich 3 bis 5 Filmtabletten. Die Erhaltungsdosis kann über einen längeren Zeitraum (mehrere Monate) eingenommen werden.

Zu Beginn der Behandlung kann eine höhere Dosis («Anfangshochdosis») von 3-mal täglich bis zu 10 Filmtabletten erforderlich sein; die maximale Dosis von 30 Filmtabletten täglich soll dabei nicht überschritten werden. Sollte eine «Anfangshochdosis» erforderlich sein, sollte diese nicht länger als 7-14 Tage ohne ärztliche Überprüfung eingenommen werden.

Kommt es unter der Anwendung von Wobenzym zu einer Verschlimmerung der Beschwerden oder werden diese nicht besser, soll ein Arzt / eine Ärztin konsultiert werden. Dies gilt insbesondere bei Auftreten von Fieber oder einer Zunahme von Schwellung oder Schmerzen. Die Angemessenheit einer Behandlung mit Wobenzym sollte in regelmässigen Abständen ärztlich überprüft werden.

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

kann es zum verstärkten Auftreten der unter „Welche Nebenwirkungen kann Wobenzym haben“ beschriebenen Nebenwirkungen kommen. Sollten Durchfall oder andere Symptome trotz Absetzen des Präparats bestehen bleiben, ist unverzüglich ein Arzt oder eine Ärztin 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.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Welche Nebenwirkungen kann Wobenzym® haben?

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 von 100 Anwendern)

- Völlegefühl
- Blähung (Flatulenz)
- Bauchschmerzen
- 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 von 1000 Anwendern)

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

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- 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, Apotheker oder Drogisten bzw. Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, geschehen. Sollten die allergischen Reaktionen trotz Absetzen der Medikation bestehen bleiben, ist unverzüglich ein Arzt bzw. eine Ärztin zu kontaktieren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

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

Einzelfälle (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)



- Störungen des Gerinnungssystems, im Sinne der Reduktion der Gerinnungsfähigkeit

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin informieren. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Die Haltbarkeit von Wobenzym® nach dem ersten Öffnen der Kunststoff-Flasche beträgt 3 Monate bei einer Lagerung bei Raumtemperatur (15 - 25°C).

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

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

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

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

Was ist in Wobenzym® enthalten?

Magensaftresistente, runde, bikonvexe, gelblich-grüne Filmtablette

Wirkstoffe

Trypsin 24 mg	entspricht 720 F.I.P.-Einheiten bzw. 12 µkat
Chymotrypsin 0.75 mg	entspricht 300 F.I.P.-Einheiten bzw. 5 µkat
Stammbromelain 45 mg	entspricht 225 F.I.P.-Einheiten
Papain 32.8 mg	entspricht 164 F.I.P. Einheiten
Pankreas-Pulver 100 mg	entspricht 300 Protease-Einheiten
Rutin-Trihydrat 50 mg	



Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat 126.5 mg pro Filmtablette, Magnesiumstearat, vorverkleisterte Stärke, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000, Talkum, Methacrylsäure–Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Natriumdodecylsulfat, Triethylcitrat, Saccharose max. 33.39 mg pro Filmtablette, Natriummetabisulfit (E 223) in Spuren, Maltodextrin.

1 Filmtablette enthält 0.0032 mg Natrium.

Trypsin 24 mg

Chymotrypsin 0.75 mg

Stammbromelain 45 mg

Papain 32.8 mg

Pankreas-Pulver 100 mg

Rutin-Trihydrat 50 mg

Zulassungsnummer

67943 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Wobenzym®? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken und Drogerien ohne ärztliche Verschreibung.

Blisterpackungen mit 100 oder 200 Filmtabletten.

Kunststoff-Flasche mit 800 Filmtabletten, versiegelt mit Aluminium-Folie und mit Schraubverschluss.

ZulassungsinhaberIn

ebi-pharm ag, CH-3038 Kirchlindach

HerstellerIn

MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, D-13509 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die ZulassungsinhaberIn aktualisiert.

Keine inhaltliche Prüfung durch Swissmedic.

