GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

NORTASE®

Hartkapseln

Wirkstoffe: Rizolipase (Lipase aus *Rhizopus oryzae*), Protease aus *Aspergillus oryzae* und Amylase aus *Aspergillus oryzae*

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NORTASE® und wofür wird es angewendet?

Stoffgruppe:
NORTASE® ist ein säurestabiles Verdauungsenzympräparat pflanzlicher Herkunft. Die Wirkstoffe sind:
– Rizolipase (Lipase aus *Rhizopus oryzae*)
– Protease aus *Aspergillus oryzae*
– Amylase aus *Aspergillus oryzae*

Anwendungsgebiete:
NORTASE® wird angewendet:
– zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Maldigestion (Verdauungsschwäche) infolge einer gestörten Funktion der Bauchspeicheldrüse.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NORTASE® beachten?

NORTASE® darf nicht eingenommen werden,
– wenn Sie unter akuter Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) leiden
– im akuten Schub einer chronischen Pankreatitis
– wenn Sie allergisch gegen Schimmelpilze (Schimmelpilzallergie) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NORTASE® einnehmen.

– Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Verdauungsenzymen die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte beschrieben worden. Bei Vorliegen von Darmverschluss-ähnlichen Krankheitszeichen sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.
– NORTASE® Hartkapseln enthalten aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen (Ulzerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, die Hartkapseln unzerkaut zu schlucken (siehe Abschnitt 3).

Einnahme von NORTASE® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Die Aufnahme von Folsäure in das Blut kann durch die Einnahme verdauungsenzymhaltiger Fertigarzneimittel vermindert sein, sodass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.
Die Wirkung der blutzuckersenkenden Arzneimittel Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Verdauungsenzymen herabgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von NORTASE® während der Schwangerschaft oder der Stillzeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

NORTASE® enthält Lactose

Bitte nehmen Sie NORTASE® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist NORTASE® 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 Dosis beträgt:
Die Dosierung von NORTASE® wird je nach Schwere der Erkrankung vom Arzt festgelegt. Als Richtwert kann eine tägliche Dosis von 30.000–100.000 FIP-Einheiten Lipase, 200–6.000 Einheiten Amylase und 100–300 Einheiten Protease empfohlen werden. Für das fettspaltende Enzym Lipase entspricht dies ca. 5–15 Hartkapseln NORTASE® pro Tag, die jeweils verteilt zu den Mahlzeiten (1–3 Hartkapseln pro Mahlzeit) eingenommen werden sollten.

Die Behandlung mit NORTASE® richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlgangshäufigkeit und -beschaffenheit zu normalisieren.

Bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für eine angemessene Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten. Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Art der Anwendung:
NORTASE® Hartkapseln werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (Wasser, Saft oder lauwarmer Tee) während einer Mahlzeit oder einer Zwischenmahlzeit geschluckt (bitte Hinweise in Abschnitt 2 beachten). Sollte das Schlucken der Kapseln schwierig sein (z. B. kleine Kinder oder ältere Patienten), können die Kapseln vorsichtig geöffnet und der Inhalt in Wasser gelöst werden. Diese Mischung sollte sofort und vollständig heruntergeschluckt und nicht gelagert werden. Anschließend ausreichend Flüssigkeit trinken um eine vollständige Einnahme sicherzustellen.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Anwendung wird in Abhängigkeit von der Behandlungsbedürftigkeit der Erkrankung vom behandelnden Arzt festgelegt. Eine grundsätzliche Beschränkung der Behandlungsdauer besteht nicht.

Wenn Sie eine größere Menge von NORTASE® eingenommen haben, als Sie sollten
Überdosierungen und Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von NORTASE® vergessen haben
Nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme – wie in der Dosierungsanleitung beschrieben – fort.

Wenn Sie die Einnahme von NORTASE® abbrechen
In diesem Falle kann es zu einem Wiederauftreten der Beschwerden kommen.

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. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei NORTASE® wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Selten: Unspezifische Begleiterscheinungen wie Durchfall, Übelkeit, Verstopfung, Oberbauchbeschwerden sowie allergisch bedingte Atem- und Hautreaktionen nach berufsbedingter Sensibilisierung mit Schimmelpilzenzymen. Beobachten Sie nach der Einnahme von NORTASE® Atembeschwerden oder Hautreaktionen, suchen Sie bitte unmittelbar Ihren Arzt auf und nehmen Sie in der Zwischenzeit keine NORTASE® Hartkapseln mehr ein.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NORTASE® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Es sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NORTASE® enthält
Die Wirkstoffe sind: Rizolipase (Lipase aus *Rhizopus oryzae*), Protease und Amylase aus *Aspergillus oryzae*.

1 Hartkapsel enthält: Rizolipase (Lipase aus *Rhizopus oryzae*) entspr. 7.000 FIP-E.
Protease aus *Aspergillus oryzae* mind. 54 FIP-E.
Amylase aus *Aspergillus oryzae* mind. 700 FIP-E.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hydroxypropylmethylcellulose (HPMC), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Farbstoffe: Titandioxid E 171, Eisen(III)-oxid E 172.

Wie NORTASE® aussieht und Inhalt der Packung
NORTASE® sind rotbraune Hartkapseln mit glatter Oberfläche.

Originalpackungen mit 20, 50 (N1), 100 (N2), 200 (2 x 100) (N3) Hartkapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer

Repha GmbH
Biologische Arzneimittel
Alt-Godshorn 87
30855 Langenhagen

Tel.: 05 11 / 7 86 10-0
Fax: 05 11 / 7 86 10-99
Internet: www.repha.de
E-Mail: info@repha.de

Hersteller

Repha GmbH
Biologische Arzneimittel
Nürnberger Straße 12-12a
30855 Langenhagen

Tel.: 05 11 / 7 86 10-0
Fax: 05 11 / 7 86 10-99
Internet: www.repha.de
E-Mail: info@repha.de

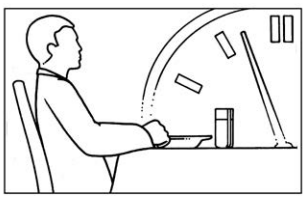
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2025.

Liebe Patientin, lieber Patient!

Ihr Arzt hat Ihnen für Ihre Verdauungsbeschwerden NORTASE® verordnet. NORTASE® ist ein hochwirksames und zeitgemäßes Präparat. Aber auch die beste Medizin braucht die Mitwirkung des Patienten. Was Sie speziell zu Ihrem Wohlergehen beitragen können, erklären Ihnen folgende „fünf Regeln für gesunde Verdauung".

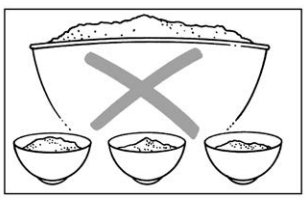
Fünf Regeln für gesunde Verdauung
„Verdauung" ist der Abbau der Nahrung zu kleineren Bausteinen, die von der Darmwand aufgenommen und an das Blut weitergegeben werden können. Die Verdauung beginnt also streng genommen schon beim Kauen. Durch intensives Kauen gründlich zerkleinerte und mit Speichel vermischte Nahrung kann im Magen und im Darm wesentlich leichter weiterverarbeitet werden als hastig hinuntergeschlungene große Brocken. Die erste Regel für gesunde Verdauung lautet deshalb:

I. Sich Zeit lassen beim Essen und gründlich kauen.



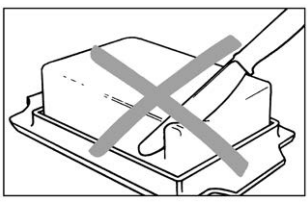
Die wesentlichste Rolle bei der weiteren Aufbereitung der Nahrung im Magen und im Darm spielen die von der Bauchspeicheldrüse in den Zwölffingerdarm abgegebenen Enzyme. Dies sind Stoffe, die die Nahrung „chemisch" noch weiter zerkleinern, d. h. in kleinere Bausteine aufspalten. Und hier liegt auch oft das entscheidende Problem. Nach einer Erkrankung oder auch ohne erkennbare Ursache („Erschöpfung") liefert die Bauchspeicheldrüse oft nicht mehr genügend von diesen Enzymen. Oder, die Bauchspeicheldrüse produziert zwar ausreichend, aber aufgrund anderer Störungen im Magen-Darm-Bereich werden die sehr empfindlichen Enzyme vorzeitig zerstört (z. B. wenn die Magensäure im Zwölffingerdarm nicht ausreichend neutralisiert wird). Folge dieser Störungen ist in jedem Fall, dass geringere Mengen von Enzymen für die Verdauung zur Verfügung stehen und daraus folgt die zweite Regel für gesunde Verdauung:

II. Statt weniger großer, besser mehrere kleinere Mahlzeiten einnehmen, um die noch verfügbaren Enzyme besser zu nutzen.



Nützlich ist es dabei, zusätzlich den Fettanteil der Nahrung zu verringern. Denn Fett wird, im Gegensatz zu Kohlenhydraten und Eiweiß, deren Abbau bereits durch Enzyme im Speichel bzw. Magensaft eingeleitet wird, praktisch ausschließlich durch Enzyme aus der Bauchspeicheldrüse gespalten. Deshalb heißt die dritte Regel für gesunde Verdauung:

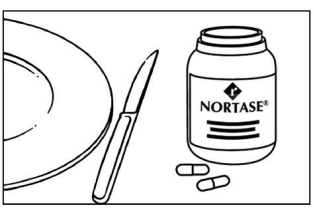
III. Weniger Fett.



Oft reichen schon bei Beachtung der ersten drei Regeln die noch vorhandenen Enzyme, um die Nahrung ausreichend zu verdauen. Halten die Beschwerden jedoch trotz Beachtung dieser Regeln weiter an, dann müssen die fehlenden Enzyme ersetzt werden, z.B. durch die Einnahme von NORTASE®. NORTASE® enthält für eine vollständige Verdauung alle notwendigen Enzyme, insbesondere ein hochwirksames, fettspaltendes Enzym. Dieses spezielle pflanzliche Enzym entfaltet seine Wirkung bereits im sauren Milieu des Magens. Damit die Enzyme aber wirklich maximal zur Verdauung beitragen können, müssen sie natürlich möglichst vollständig mit dem Speisebrei vermischt werden. Die vierte Regel für gesunde Verdauung lautet deshalb:

IV. NORTASE® zu den Mahlzeiten einnehmen, nicht schon vorher, und nicht erst längere Zeit danach.

Die Behandlung mit NORTASE® ist grundsätzlich von der ersten Dosis an wirksam. Dennoch kann es eine Woche bis drei Wochen dauern, bis die Beschwerden restlos abgeklungen sind. Dies liegt daran, dass sich eventuelle Folgeschäden der Fehlverdauung erst zurückbilden müssen. Sollte die Normaldosierung bzw. die von Ihrem Arzt festgelegte Anfangsdosierung von NORTASE® im Einzelfall nicht ausreichen, kann Ihr Arzt auch eine höhere Dosierung festlegen. Nicht zu vergessen ist natürlich, dass auch bei ausreichender Dosierung immer noch die Verdauungsstörungen auftreten können, unter denen auch Menschen ohne Enzymmangel oft leiden, also z. B. Darmträgheit aufgrund mangelnder Bewegung und ballaststoffarmer Nahrung, Blähungen nach Genuss von Hülsenfrüchten oder frischem Brot. Für ein hundertprozentiges Wohlbefinden gilt also für Patienten mit Enzym-Mangel wie für alle anderen Menschen (= fünfte Regel für gesunde Verdauung):



V. Viel Bewegung, ballaststoffreiche und abwechslungsreiche Kost.

Wir wünschen Ihnen schnelle Besserung und alles Gute für Ihre Gesundheit

Ihre Repha GmbH

05/25