

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Traumazym – Filmtabletten

Wirkstoffe: Bromelain, Trypsin, Rutosid-Trihydrat

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 beziehungsweise 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 nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Traumazym und wofür wird es angewendet ?

Traumazym hat entzündungshemmende Effekte. Es enthält Wirkstoffe, die Schwellungen und Wasseransammlungen (Ödeme) im Gewebe, die durch Entzündungen oder Verletzungen hervorgerufen werden, verringern. Die Enzyme, die in Traumazym enthalten sind, vermindern außerdem die Blutgerinnung, indem sie die Zeit bis zur Bildung eines Blutgerinnsels verlängern.

Traumazym wird als unterstützende Enzymtherapie für Erwachsene angewendet bei:

- Schwellungen, Entzündungen oder Schmerzen als Folge von Operationen/Eingriffen oder von akuten Verletzungen der Muskeln, Gelenke, Sehnen und Bänder (z. B. Prellungen, Zerrungen, Verstauchungen, Blutergüsse)
- Akute Schwellungen, Entzündungen oder Schmerzen als Folge von Abnützungerscheinungen des Bewegungsapparates (Arthrose)
- Weichteilrheumatismus (Erkrankungsbild mit entzündlich bedingter Einschränkung bzw. Veränderung der Funktion von Muskeln, Sehnen, Organen etc.)

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Traumazym beachten?

Traumazym darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Ananas oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- in der Schwangerschaft und Stillzeit

- wenn Sie an angeborenen oder erworbenen Blutgerinnungsstörungen wie z.B. Bluterkrankheit leiden
- wenn Sie an schweren Leber- und/oder Nierenschäden leiden
- wenn Sie unmittelbar vor einer Operation stehen
- bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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 abzubrechen.

Kinder und Jugendliche

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

Einnahme von Traumazym 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.

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Traumazym und Antibiotika sind die Plasma- und Urinspiegel von Antibiotika, im Speziellen von Tetracyclinen, Sulfonamiden und Amoxicillin erhöht. Die Dosierung der Antibiotika wird von Ihrem Arzt entsprechend angepasst.
- Sie dürfen Traumazym nicht einnehmen, wenn sie andere Medikamente anwenden, welche die Blutgerinnung beeinflussen. Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die die Blutgerinnung beeinflussen, kann die Hemmung der Blutgerinnung verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 Traumazym in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Traumazym darf daher bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

Traumazym enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,15 g Lactose-Monohydrat pro Tablette.

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

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

3. Wie ist Traumazym 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 6 Tabletten, sofern vom behandelnden Arzt nicht anders verordnet wurde; die maximale Dosis von 12 Tabletten täglich soll nicht überschritten werden.

Die Behandlung soll bis zum Verschwinden der Symptome durchgeführt werden. Falls die Beschwerden nach 14 Tagen noch nicht abgeklungen sind, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, da es sich um eine Erkrankung handeln kann, die einer ärztlichen Behandlung bedarf.

Es wird empfohlen, die Tabletten verteilt über den ganzen Tag (z. B. 3 mal 2 Tabletten) oder auch als Einzeldosis unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens 30 Minuten vor oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Traumazym eingenommen haben, als Sie sollten

Es kann zu leichtem Durchfall kommen, welcher meist keiner zusätzlichen Behandlung bedarf und nach Absetzen des Präparats verschwindet. Sollte der Durchfall trotz Absetzen des Präparats bestehen bleiben, ist unverzüglich ein Arzt zu kontaktieren.

Wenn Sie die Einnahme von Traumazym 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 weitere Fragen zur Anwendung 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 Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Atembeschwerden, Hautausschlag mit Juckreiz oder Hautrötung, allergische Reaktion) ist die Einnahme von Traumazym zu beenden und ein Arzt aufzusuchen. Nebenwirkungen in Bezug auf den Magen-Darm-Trakt lassen sich in der Regel durch Verteilen der Dosis über den ganzen Tag vermeiden.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- asthmaähnliche Beschwerden (anfallsweise auftretende Kurzatmigkeit und Atemnot, durch eine Überempfindlichkeitsreaktion der Schleimhaut ausgelöst).
- Völlegefühl
- Blähung (Flatulenz)
- Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch (Die Veränderung des Stuhls kann durch die spezifische Wirkung nicht aufgenommener Enzyme erklärt werden).
- Hautausschläge, Juckreiz, Hautrötung

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- 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.
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt verschiedener Art wie Magen-Darm-Krämpfe

Sehr selten: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schwitzen
- Erbrechen
- Hungergefühl
- Durchfall
- Übelkeit

Unbekannt: aus den vorliegenden Daten nicht zu ermitteln

- Störungen des Gerinnungssystems im Sinne einer verminderten 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 Traumazym aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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 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 Traumazym enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - 450 F.I.P.-Einheiten Bromelain
 - 1440 F.I.P.-Einheiten Trypsin entspricht 24 µkat
 - 100 mg Rutosid-Trihydrat

- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Magnesiumstearat, Maisstärke, hochdisperses Siliziumdioxid, Stearinsäure, Talkum, Maltodextrin;
 - Tablettenüberzug: Methacrylsäure–Methyl-methacrylat Copolymer 1:1, Natriumlaurylsulfat, Macrogol 6000, Talkum, Triethylcitrat und Vanillin.

Wie Traumazym aussieht und Inhalt der Packung

Magensaftresistente, runde, bikonvexe, gelblich-grüne Filmtablette.

Es gibt PVC/PE/PVDC-Alu Blisterpackungen mit 40, 200 und 400 Filmtabletten und eine HDPE-Flasche versiegelt mit Aluminiumfolie und Verschlusskappe mit 400 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in Verkehr gebracht.

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, Österreich

Z.Nr.: 1 – 24157

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.