

# TilactaMed®

2000 FCC-Einheiten / Kautablette

Wirkstoff: Tilactase aus *Aspergillus oryzae*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss TilactaMed jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

## Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist TilactaMed und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?
  - a. Nicht einnehmen
  - b. Vorsichtsmaßnahmen
  - c. Wechselwirkungen
  - d. Hinweis zu sonstigen Bestandteilen
3. Wie ist TilactaMed einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TilactaMed aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. Was ist TilactaMed und wofür wird es angewendet?**

#### **Was ist TilactaMed?**

TilactaMed ist ein Enzympräparat, das im Magen wirksam ist.

#### **Wofür wird es angewendet?**

TilactaMed wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der Milchzucker-Unverträglichkeit (Lactose-Intoleranz), die nach Milchaufnahme oder Verzehr von anderen Milchprodukten oder milchzuckerhaltigen Speisen auftritt.

### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?**

#### **a. Nicht einnehmen**

##### **Wann dürfen Sie TilactaMed nicht einnehmen?**

- TilactaMed darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen *Aspergillus* (einer Schimmelpilzart) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Bei Patienten mit einer Allergie gegen diese Schimmelpilzart kann die Einnahme von TilactaMed allergische Reaktionen auslösen.
  - wenn Ihre Bauchspeicheldrüse akut oder chronisch entzündet ist (Pankreatitis).

Kinder unter 3 Jahren sollen TilactaMed nicht einnehmen, da durch versehentliches Verschlucken Erstickungsgefahr besteht.

#### **b. Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?**

- Besondere Vorsicht ist erforderlich,
- wenn Ihre Milchzucker-Unverträglichkeit durch eine Magen-Darm-Erkrankung entstanden ist, z. B. durch eine chronisch entzündliche Darmerkrankung oder eine einheimische Sprue (Zöliakie). In diesen Fällen sollten Sie Ihren Arzt fragen, bevor Sie TilactaMed einnehmen.

Wenn Sie überempfindlich auf Milch reagieren, kann das eine Milchzucker-Unverträglichkeit (Lactose-Intoleranz) sein oder auch eine Unverträglichkeit gegenüber dem Milch-Eiweiß (Milchweiß-Allergie oder -Pseudoallergie). TilactaMed wirkt nur bei der Milchzucker-Unverträglichkeit, aber es ist unwirksam bei der Milchweiß-Unverträglichkeit. Bei

anhaltenden Beschwerden, trotz ausreichender Dosierung von TilactaMed, muss deshalb auch an eine Milchweiß-Unverträglichkeit als Ursache der Beschwerden gedacht werden. Bitte besprechen Sie in diesem Fall das weitere Vorgehen mit Ihrem Arzt.

#### **Was ist bei Kindern zu beachten?**

Eine Anwendung von TilactaMed bei Kindern sollte nur bei gesicherter Diagnose einer Milchzucker-Unverträglichkeit erfolgen. Besonders das Vorliegen einer Milchweiß-Allergie oder -Pseudoallergie sollte vor Einnahme von Milchprodukten zusammen mit TilactaMed ausgeschlossen sein.

#### **Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Für die Anwendung von TilactaMed in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Sie sollten TilactaMed in Schwangerschaft und Stillzeit deshalb nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Was ist bei älteren Menschen zu berücksichtigen?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Welche Auswirkungen hat TilactaMed auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **c. Wechselwirkungen**

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?**

Die gleichzeitige Gabe von eisen- oder zinkhaltigen Präparaten kann die Wirkung von TilactaMed abschwächen.

#### d. Hinweis

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker) und Glukose (Traubenzucker). Bitte nehmen Sie TilactaMed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist TilactaMed einzunehmen?

Halten Sie sich immer genau an die Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

**Hinweis:** TilactaMed ist kein Ersatz für eine Milchzucker-reduzierte Diät. Bei der Milchzuckerunverträglichkeit, bei der durch den Verzehr von Milch und Milchprodukten gastrointestinale Beschwerden ausgelöst werden, sollte eine diätetische Therapie im Vordergrund stehen. Entsprechend sollte die vornehmlichste Maßnahme in einer Ernährungsumstellung liegen.

**Wie und wie oft sollten Sie TilactaMed einnehmen?** Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 3 Jahren: **1 bis maximal 5 Kautabletten je Mahlzeit.**

**Hinweis für Diabetiker:** 1 Kautablette enthält 278,8 mg Kohlenhydrate, entsprechend 0,02 BE.

Die TilactaMed Tabletten werden direkt zu den Mahlzeiten gekaut, die Milch oder Milchprodukte enthalten.

Die in einer Kautablette enthaltene Enzymaktivität ist ausreichend für die Verwertung von circa 10 g Milchzucker bzw. 200 ml Vollmilch. Bei höherem Milchzucker- bzw. Milchgehalt der Mahlzeit ist die Dosis entsprechend zu erhöhen. Die Einnahme von mehr als 5 Kautabletten pro Mahlzeit soll nicht überschritten werden, da über höhere Dosierungen keine ausreichenden klinischen Erfahrungen vorliegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TilactaMed zu stark oder zu schwach ist.

#### Milchzucker- (Lactose-) Gehalt gängiger Lebensmittel in Gramm pro 100 g:

Kuhmilch (1,5 – 3,7 %)	4,8 – 5,0
Joghurt	3,7 – 5,6
Speisequark (10 – 40 %)	2,0 – 3,8
Gouda Käse	bis 2,2

#### Wie lange dürfen Sie TilactaMed einnehmen?

TilactaMed lindert nur die Beschwerden einer Milchzuckerunverträglichkeit. Da die Ursache durch die Einnahme nicht behoben wird, ist eine Begrenzung der Anwendungsdauer nicht vorgesehen.

#### Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

1. Wenn Sie eine größere Menge TilactaMed eingenommen haben als Sie sollten, hat das für Sie keine negativen Folgen. Vergiftungserscheinungen sind nicht bekannt.
2. Wenn Sie die Einnahme von TilactaMed - bei einer Mahlzeit, die Milch oder Milchprodukte enthält - vergessen haben, werden vorübergehend die Beschwerden Ihrer Milchzucker-Unverträglichkeit auftreten. Eine nachträgliche Einnahme von TilactaMed kann diese Beschwerden nicht beseitigen. TilactaMed kann nur wirksam werden, wenn Sie die Kautabletten zusammen mit dem Essen einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann TilactaMed Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten wurde von allergischen Reaktionen bei Patienten berichtet, die gegenüber der Schimmelpilzart Aspergillus empfindlich sind.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. Wie ist TilactaMed aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> aufgedruckt. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### 6. Weitere Informationen

##### Was TilactaMed enthält:

1 Kautablette enthält als Wirkstoff: 14,8 – 15,8 mg Tilactase aus *Aspergillus oryzae* Aktivität: 2000 FCC Einheiten (Food Chemical Codex)

##### Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Calcium, D-Glukose, Sucrose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon 25, Cellulosepulver, mikrokristalline Cellulose, Karamel-Toffee-Aroma

##### Wie TilactaMed aussieht und Inhalt der Packung:

Die Kautabletten sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. TilactaMed ist in Packungen mit 25 und 100 Kautabletten erhältlich.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Telefon: 040/55905-0  
Telefax: 040/55905-100

##### Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.

03/049-00111

Bitte schicken Sie mir weitere Informationen zu TilactaMed\*.

 (bitte abtrennen)

Name

Vorname

Straße

PLZ, Ort

Telefon

Telefax

Geschlecht W  M

Alter  Datum

Mit der Speicherung meiner Daten bin ich einverstanden. Eine Weitergabe an Dritte erfolgt nicht. Ich kann mein Einverständnis jederzeit widerrufen.

Bitte diesen Coupon einsenden an den Patienten-Service der Strathmann GmbH & Co. KG, Sellhopsweg 1, 22459 Hamburg