GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Wobenzym®

magensaftresistente Tablette
Zur Anwendung bei Erwachsenen
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 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 nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Wobenzym® ist ein entzündungshemmendes Arzneimittel.
Wobenzym® wird bei Erwachsenen zur unterstützenden Behandlung angewendet bei

- Schwellungen, Entzündungen oder Schmerzen als Folge von Verletzungen
- oberflächlicher Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Entzündung des Harn- und Geschlechtstrakts (Urogenitaltrakt)
- Schmerzhafte und aktivierte Arthrosen (chronische Gelenkabnutzung) und
- Weichteilrheumatismus (Erkrankungsbild mit Beschwerden im Bereich von Muskeln, Sehnen, Bändern)

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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

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

Wobenzym® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe, Ananas oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- 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 Wobenzym® 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.

Kinder und Jugendliche
Für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren liegen keine ausreichenden Erfahrungen in den genannten Anwendungsgebieten vor (siehe „Wobenzym® darf nicht eingenommen werden").

Einnahme von Wobenzym® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Wobenzym® 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 entsprechend angepasst.
- Sie dürfen Wobenzym® 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.

<u>Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit</u>
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 Wobenzym® in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Wobenzym® darf daher bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden.

Studien zur Sicherheit von Wobenzym® lassen keine Gefahren hinsichtlich Zeugungs- und/oder Gebärfähigkeit für den Menschen erkennen.

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

3. Wie ist Wobenzym® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker 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. 2-mal 3 Tabletten) oder auch als Einzeldosis unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Wobenzym® eingenommen haben, als Sie sollten,
kann es 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 Wobenzym® vergessen haben,
nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie Ihr Einnahmeschema wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Wobenzym® abbrechen,
sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt über die Gründe dafür.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Wobenzym® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Anwender auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Rahmen von klinischen Studien und/oder nach Markteinführung berichtet:

Selten: (betreffen bis zu 1 von 1.000 Anwendern)

- Allergische Reaktionen wie Hautauschlag, Juckreiz, Hautrötung, Beschwerden im Magen-Darm-Trakt verschiedener Art wie Magen-Darm-Krämpfe,

Bei Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (Atembeschwerden, Hautausschlag mit Juckreiz oder Hautrötung, allergische Reaktion) ist die Einnahme von Wobenzym® zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

Gelegentlich: (betreffen bis zu 1 von 100 Anwendern)

- Asthmaähnliche Beschwerden, Völlegefühl, Flatulenz, Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe, Geruch.

Sehr selten: (betreffen bis zu 1 von 10.000 Anwendern)

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Schwitzen, Kopfschmerzen, Blähungen, Hungergefühl.

Unerwünschte Reaktionen nach Einnahme von Wobenzym® sind normalerweise vorübergehend, können jedoch auch ein Zeichen einer zu hohen Dosierung sein.

Beschwerden im Magen-Darm-Trakt lassen sich durch Verteilen der Dosis über den Tag sowie durch strikte Beachtung des Einnahmezeitpunktes vermeiden (mindestens 30 Minuten vor einer Mahlzeit oder 90 Minuten nach einer Mahlzeit).

Durch die Einnahme von Wobenzym® kann es zu einer Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe oder Geruch kommen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Wobenzym® aufzubewahren?

Nicht über 25 °C und in der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

(Nur in Gebrauchsinformation des Mehrdosenbehältnisses)
Nach dem ersten Öffnen der Dose 6 Monate verwendbar.

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 dieser Tabletten beeinträchtigt sein kann.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

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 Wobenzym® enthält
Die Wirkstoffe sind:
Bromelain 67,5-76,5 mg eingestellt auf 450 F.I.P.-Einheiten
Trypsin 32-48 mg eingestellt auf 24 µkat
Rutosid-Trihydrat 100 mg

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Zellulose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, Natriumstearylfumarat, Maltodextrin, Talkum, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1:1), Natriumlaurylsulfat,
Macrogol 6000, Triethylcitrat.

Wie Wobenzym® aussieht und Inhalt der Packung
Gelblich grüne bis graue, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Wobenzym ist in Blisterpackungen/Faltschachteln mit 100, 200, 360, 2x200 (Bündelpackung), 4x200 (Bündelpackung) oder 800 (Dose) magensaftresistenten Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

Pharmazeutischer Unternehmer:
MUCOS Pharma GmbH & Co. KG
Miraustraße 17
13509 Berlin
Telefon: 089 / 63 83 72-0
Telefax: 089 / 63 83 72-161
eMail: info@mucos.de
Internet: www.wobenzym.de

Hersteller:
MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH
Miraustraße 17
13509 Berlin

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2026.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.