1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Wobenzym®
magensaftresistente Tablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 magensaftresistente Tablette enthält:
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

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelblich grüne bis graue, runde, bikonvexe Filmtabletten.
Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Erwachsenen bei:
• Entzündungen, Schwellungen oder Schmerzen als Folge von Traumen
• Thrombophlebitis
• Entzündung des Urogenitaltrakts
• Schmerzhafte und aktivierte Arthrosen und Weichteilrheumatismus

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Erwachsene
Die empfohlene Tagedosis beträgt 6 Tabletten, sofern vom behandelnden Arzt nicht anders verordnet wurde; die maximale Dosis von 12 Tabletten täglich soll nicht überschritten werden.

Kinder und Jugendliche
Wobenzym® darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Spezielle Patientengruppen
Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich. Von Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leber- und Nierenfunktion darf Wobenzym® nicht eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlung soll bis zum Verschwinden der Symptome durchgeführt werden. In der Gebrauchsinformation wird der Patient darauf hingewiesen, dass er ohne ärztlichen Rat das Präparat nicht länger als 14 Tage einnehmen soll.

Art der Anwendung
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.

4.3 Gegenanzeigen

Wobenzym® darf nicht angewendet werden

- bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Ananas oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6)
- bei Patienten mit angeborenen oder erworbenen Blutgerinnungsstörungen, z.B. Hämophilie
- bei Patienten mit schweren Leber- und/oder Nierenschäden
- bei Patienten unmittelbar vor einem chirurgischen Eingriff (s. Abschnitt 4.4)
- bei gleichzeitiger Anwendung von Antikoagulanzien und/oder Thrombozytenaggregationshemmern (s. Abschnitt 4.5)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor einem chirurgischen Eingriff sollte die fibrinolytische 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
Es gibt keine Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren in den genannten Indikationen. (siehe 4.3).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.
Bei gleichzeitiger Verabreichung von Wobenzym® und Antibiotika sind die· Plasma- und Urinspiegel von Antibiotika, im Speziellen von Tetrazyklinen, Sulfonamiden und Amoxicillin erhöht.
Die gleichzeitige Anwendung von Wobenzym® und Antikoagulanzien und/oder Thrombozytenaggregationshemmern ist kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3) auf Grund einer möglichen Verstärkung des gerinnungshemmenden Effekts.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine ausreichenden Daten für die Anwendung von Wobenzym® in Schwangerschaft und Stillzeit vor. Wobenzym® darf daher bei Schwangeren und Stillenden nicht angewendet werden (siehe 4.3.).
In Tierversuchen mit Wobenzym® war die Fertilität der Tiere nicht beeinflusst.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wobenzym® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

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

Systemorganklasse	Gelegentlich ≥ 1/1.000, <1/100	Selten ≥ 1/10.000, <1/1.000	Sehr selten < 1/10.000
Gastrointestinale Beschwerden	Völlegefühl, Flatulenz, Veränderung des Stuhls in Beschaffenheit, Farbe und Geruch	Beschwerden im Magen-Darm Trakt, Magen- Darm-Krämpfe	Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen, Hungergefühl
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes		Ausschlag, Pruritus, Erythem,	Hyperhidrosis
Erkrankungen des Nervensystems			Kopfschmerzen
Erkrankungen des Immunsystems		Allergische Reaktionen	
Erkrankungen der Atemwege	Asthmaähnliche Beschwerden		

Bei Auftreten allergischer Reaktionen ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

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

Die Stuhl-Veränderungen lassen sich auf die Wirkung nicht resorbierter Enzyme zurückführen.

Bitte beachten Sie auch die Angaben zu Wechselwirkungen im Abschnitt 4.5.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es konnten bisher keine toxischen Effekte am Menschen festgestellt werden mit Ausnahme von leichter Diarrhöe, die keiner zusätzlichen Behandlung bedarf und nach Absetzen des Präparates verschwindet.
Bei Überdosierung könnten die beschriebenen Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Enzyme, Kombinationen; ATC-Code: M01BX01

In verschiedenen tierexperimentellen Studien wurde für oral verabreichte Enzyme wie Bromelain und Trypsin eine hemmende Wirkung bei Ödemen entzündlichen und nicht entzündlichen Ursprungs nachgewiesen. Des Weiteren konnte in tierexperimentellen Modellen die entzündungshemmende Wirkung von oral verabreichtem Bromelain und Enzymkombinationen gezeigt werden. In in-vitro Tests und verschiedenen tierexperimentellen Studien konnte für Bromelain eine Reduktion der Thrombozytenaggregation, eine Verlängerung der Prothrombin- und der Blutgerinnungszeit beobachtet werden. Von Trypsin ist bekannt, dass es natives Fibrin spaltet und Plasminogen aktiviert.
In-vitro- und in-vivo Tests von Proteasen wie Bromelain oder Trypsin zeigten eine Hemmung der Bildung von (pathogenen) Immunkomplexen, eine Aktivierung der nicht-stimulierenden einkernigen Zellen und eine Reduktion der Expression von Adhäsions-

molekülen (z. B.: CD 44, CD 54 auch bezeichnet als ICAM - 1).
Eine Blockierung der Thrombozytenaggregation durch Rutosid wurde in tierexperimentellen Studien an Ratten festgestellt. Der Mechanismus der gefäßabdichtenden Wirkung von Rutosid ist nicht bekannt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit
In den durchgeführten klinischen Studien erwies sich Wobenzym® als sicher. Die auftretenden Nebenwirkungen betrafen hauptsächlich den Gastrointestinaltrakt, was auf das Wirkspektrum der eingesetzten Wirkstoffe zurückzuführen ist. Die klinische Wirksamkeit wurde in den genannten Indikationen (s. Abschnitt 4.1) bestätigt.
In den genannten Indikationen gibt es keine Studien an Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.
Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Bromelain, Trypsin und Rutosid-Trihydrat bei Schwangeren vor.
Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Bromelain, Trypsin und Rutosid-Trihydrat und/oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption und Verteilung
Große Moleküle wie die in Wobenzym® enthaltenen Enzyme werden über verschiedene zellenvermittelte Mechanismen aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert und an Transportproteine gebunden (z.B. an α_1-Antitrypsin, α_2-Makroglobulin).
Rutosid unterliegt bei oraler Gabe einem massiven mikrobiellen Abbauprozess und wird in die Metaboliten Quercetin und den Glykosidrest Rutinosid gespalten. Die absorbierten Metaboliten liegen zu 98% an Plasmaproteine gebunden vor.
Die Applikation von Enzymen über einen Zeitraum von 4 Tagen führt zu einer guten Korrelation zwischen der Plasmakonzentration von Bromelain oder Trypsin und der verabreichten Dosis. In tierexperimentellen Studien konnte gezeigt werden, dass sich die Wirkstoffe nach erfolgter Resorption in den verschiedenen Kompartimenten des Körpers in unterschiedlichen Konzentrationen finden. In den Muskeln waren die Konzentrationen am höchsten.

Biotransformation und Elimination
Nach erfolgter Resorption werden die Wirkstoffe sofort an Transportproteine gebunden (z.B. an α_1-Antitrypsin oder α_2-Makroglobulin). Die entstehenden Komplexe binden an Zellrezeptoren und werden auf diese Weise eliminiert.
Nicht resorbierte Hydrolasen werden über den Stuhl ausgeschieden, solange sie nicht denaturiert und verdaut sind. Die resorbierten Enzyme werden neben anderen Mechanismen vorrangig über das System der mononuklearen Phagozyten eliminiert.

Rutosid
Etwa 50% der Quercetinmetaboliten können in freier oder konjugierter Form im Urin gefunden werden. Die durchschnittliche Halbwertszeit der Quercetinderivate wird mit 11 Stunden angegeben.

Bioverfügbarkeit und Linearität/Nicht-Linearität
Die Plasmakonzentrationen korrelieren gut mit den verabreichten Dosen. In den Studien zeigte sich ein linearer Anstieg der Plasmaspiegel der resorbierten Proteasen, abhängig von der applizierten Dosis. Dennoch ist es nicht möglich, die Plasmakonzentration mit der biologischen Wirksamkeit zu vergleichen, weil zwischen körpereigenen Substanzen wie zum Beispiel Proteinasen und den Wirkstoffen Kreuzreaktionen bestehen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität, Genotoxizität, und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

24 Monate
Information für die Dosenbehältnisse: Nach dem ersten Öffnen der Dose 6 Monate verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen/Faltschachteln mit 40 (Abgabe nur als Muster gemäß § 47 AMG), 100, 200, 360, 2x200 (Bündelpackung), 4x200 (Bündelpackung) oder 800 (Dose) magensaftresistenten Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

6846234.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 08. Mai 2014

10. STAND DER INFORMATION

25. August 2026

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT
Apothekenpflichtig