

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Pangrol 25 000, 25 000 j.Ph.Eur. lipazy, kapsułki
(*Pancreatinum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7–14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Pangrol 25 000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pangrol 25 000
3. Jak stosować Pangrol 25 000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pangrol 25 000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pangrol 25 000 i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Pangrol 25 000?

Pangrol 25 000 zawiera substancje wspomagające trawienie (enzymy) pochodzenia wieprzowego (sproszkowana trzustka zwana też pankreatyną).

W jakim celu stosuje się Pangrol 25 000?

Pangrol 25 000 stosuje się jako uzupełnienie enzymów trzustkowych u osób z zaburzeniami trawienia wynikającymi z braku lub niedostatecznego wydzielania i (lub) działania enzymów trzustkowych w dwunastnicy. Takie zaburzenia mogą np. wystąpić w następujących okolicznościach:

- przewlekłe zapalenie trzustki niezależnie od przyczyny (na tle alkoholowym, urazowym, autoimmunologicznym, polekowym, zwapnienia tropikalnego, samoistnego);
- swoistej nieprawidłowej czynności trzustki (mukowiscydoza);
- zwężenie przewodu trzustkowego spowodowanego np. przez chorobę nowotworową lub kamienie żółciowe;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych;
- przebyta operacja trzustki lub wycięcia trzustki i dwunastnicy;
- przyspieszony pasaż jelitowy po przebytej operacji żołądka i jelit, na skutek stresu lub chorób zapalnych jelit;
- spożywanie ciężkostrawnych pokarmów roślinnych, tłuszczów lub pokarmów, do których układ trawienny nie jest przyzwyczajony, prowadzącego do pogorszenia wchłaniania substancji odżywczych i zaburzeń trawienia z towarzyszącą utratą apetytu, odbijaniem się, odruchami wymiotnymi i biegunką (niestrawność);
- choroba trzewna;
- choroba zapalna jelit (zwłaszcza choroby Crohna);
- cukrzyca;
- zespół nabytego braku odporności (AIDS);
- zespół Shwachmana;

- zespół Sjögrena.

Lek można stosować u osób dorosłych (w tym także osób w podeszłym wieku) i dzieci.

Jeśli po upływie 7–14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pangrol 25 000

Kiedy nie stosować leku Pangrol 25 000

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na pankreatynę, mięso wieprzowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów z ostrym zapaleniem trzustki i ostrymi napadami w przebiegu przewlekłego zapalenia trzustki, w fazie zaostrzenia choroby.

Natomiast sporadyczne podawanie leku jest właściwe w fazie ustępowania choroby, w trakcie rozszerzania diety doustnej (dieta lekkostrawna), jeżeli występują cechy utrzymywania się zaburzeń czynności trzustki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pangrol 25 000 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na niedrożność jelit (np. ból brzucha, brak czynności jelit, nudności, wymioty). Niedrożność jelit jest częstym powikłaniem w przypadku pacjentów z mukowiscydozą.
- w ramach środków ostrożności jakiegokolwiek nietypowe objawy ze strony brzucha lub żołądka i jelit lub zmiany dotychczasowych objawów powinny być zbadane przez lekarza w celu wykluczenia uszkodzenia jelit. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów przyjmujących ponad 10000 j. Ph. Eur. lipazy na kg masy ciała na dobę.
- Ten lek zawiera czynne enzymy, które, w przypadku uwolnienia w jamie ustnej na przykład poprzez żucie, mogą prowadzić do uszkodzenia (owrzodzeń) błony śluzowej jamy ustnej. Dlatego należy zachować ostrożność i przyjmować lek wyłącznie w całości.

Lek Pangrol 25 000 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Przyjmowanie gotowych leków zawierających enzymy trzustkowe może zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego, co oznacza, że konieczne może być podawanie dodatkowych ilości kwasu foliowego.

Równoczesne przyjmowanie leku Pangrol 25 000 może osłabiać działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych: akarbozy i miglitolu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Brak jest doświadczenia ze stosowaniem produktu leczniczego Pangrol 25 000 u kobiet ciężarnych. Dostępne są tylko niepełne dane z badań na zwierzętach dotyczące wpływu na ciążę, rozwój płodu, poród i rozwój po urodzeniu. Potencjalne ryzyko dla ludzi nie jest znane.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią nie powinna przyjmować leku Pangrol 25 000 jeżeli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pangrol 25000 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Pangrol 25 000

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce lub zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka to 1 kapsułka leku Pangrol 25000 na każdy posiłek (co odpowiada od 25 000 j. Ph. Eur. lipazy).

Dawkowanie zależy od stopnia nasilenia zaburzeń trawienia. Może być konieczne przyjmowanie większych dawek.

Zwiększenie dawkowania wymaga uprzedniej konsultacji z lekarzem, a jego celem powinno być uzyskanie poprawy w odniesieniu do objawów (np. stolców tłuszczowych, bólu żołądka).

Nie należy przekraczać dobowej dawki 15 000-20 000 jednostek lipazy na kilogram masy ciała.

W mukowiscydozie Pangrol 25 000 można stosować u dorosłych i dzieci o masie ciała od 25 kg. O ile lekarz nie zaleci innego dawkowania pacjenci z mukowiscydozą o masie ciała od 25 kg powinni przyjmować od 1 do 2 kapsułek leku Pangrol 25 000 na posiłek (odpowiednik 25 000 – 50 000 j. Ph. Eur. lipazy na posiłek). Lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki w zależności od masy ciała i nasilenia objawów.

Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 15 000 – 20 000 jednostek lipazy na kilogram masy ciała na dobę.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci ustala lekarz.

Sposób stosowania

Kapsułki leku Pangrol 25 000 należy połykać w całości w trakcie posiłku, popijając dużą ilością wody.

Pacjenci, którzy nie chcą połykać kapsułki w całości, mogą otworzyć ją nad odpowiednim pojemnikiem (np. szklanką) i połknąć w całości tylko zawartość kapsułki z niewielką ilością płynu.



Należy uważać, żeby połknąć tabletki w całości ponieważ na skutek żucia skuteczność leku może zostać ograniczona a enzymy uwolnione w jamie ustnej mogą spowodować uszkodzenia błony śluzowej jamy ustnej. Należy popić dużą ilością płynu (wody lub soku).

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia lekiem Pangrol 25 000 nie jest ograniczony. Długość leczenia zależy od przebiegu choroby i jest ustalana przez lekarza.

Jeżeli pacjent nie czuje się lepiej lub czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Pangrol 25 000 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pangrol 25 000

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy przyjmować dużą ilość wody i zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie bardzo dużych dawek pankreatyny, zwłaszcza w przypadku pacjentów z mukowiscydozą, może prowadzić do wystąpienia zwiększonego poziomu kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia) i w moczu (hiperurykozuria).

Pominięcie zastosowania leku Pangrol 25 000

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę zgodnie z zaleceniami.

Przerwanie stosowania leku Pangrol 25 000

W przypadku przedwczesnego zakończenia lub przerwania przyjmowania leku Pangrol 25 000 należy się spodziewać, że objawy powrócą. Należy skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Istotne działania niepożądane lub objawy, na które należy zwracać uwagę

W przypadku wystąpienia jednego z poniższych objawów, należy natychmiast przerwać zażywanie leku Pangrol 25 000 i niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz podejmie decyzję co do dalszego postępowania.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób)

- Biegunka, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, ból brzucha, nudności, wymioty
- Reakcje alergiczne typu natychmiastowego, takie jak: wysypka skórna, pokrzywka, kichanie, łzawienie oczu, duszność spowodowana zwężeniem dróg oddechowych (skurcz oskrzeli)
- Reakcje alergiczne ze strony przewodu pokarmowego
- U pacjentów z mukowiscydozą, po przyjęciu dużych dawek pankreatyny, opisywano występowanie zwężeń dolnych fragmentów jelita (w obszarze krętniczo-kątniczym i okrężnicy wstępującej). Może to prowadzić do niedrożności jelit (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

U pacjentów z mukowiscydozą, głównie u osób przyjmujących duże dawki pankreatyny, może dojść do zwiększonego wydalania kwasu moczowego z moczem. Z tego powodu stężenie kwasu moczowego w moczu u tych pacjentów powinno być monitorowane, aby zapobiec powstawaniu kamieni z kwasu moczowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pangrol 25 000

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i butelce lub blistrze po symbolu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Pojemnik powinien być zamknięty.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu butelki lek zachowuje trwałość przez 6 miesięcy. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pangrol 25 000

Substancją czynną jest sproszkowana trzustka wieprzowa. 1 kapsułka zawiera minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego zawierające sproszkowaną trzustkę wieprzową o aktywności:

Lipazy 25 000 j. Ph. Eur.

Amylazy 22 500 j. Ph. Eur.

Proteaz 1 250 j. Ph. Eur.

Substancje pomocnicze

minitabletki:

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Olej rycynowy, utwardzany

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

30% wodna zawiesina kopolimeru etyloakrylanu z kwasem metakrylowym (1:1), typ C

Trietylu cytrynian

Symetykonu emulsja 30%

Talk

kapsułka:

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygotyna (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

Jak wygląda lek Pangrol 25 000 i co zawiera opakowanie

Pangrol 25 000 ma postać kapsułek żelatynowych. Górna część kapsułki ma barwę jasnozieloną, dolna jest jasnobrązowa. Kapsułki są wypełnione minitabletkami powlekanymi otoczką dojelitową.

Opakowanie: butelka polipropylenowa zamknięta polietylenową zakrętką z substancją osuszającą zawierająca 20 lub 50 kapsułek.

Blistry z folii Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium w tekturowym pudełku. Pudełka zawierają 20 lub 50 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel: (022) 566 21 00

Fax: (022) 566 21 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: