

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

**Pangrol 10 000 (Pangrol 10000 V)**  
**10 000 j. Ph.Eur. lipazy, kapsułki dojelitowe, twarde**  
*Pancreatinum*

Pangrol 10 000 i Pangrol 10000 V są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lek Pangrol 10 000 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pangrol 10 000
3. Jak stosować lek Pangrol 10 000
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pangrol 10 000
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Pangrol 10 000 i w jakim celu się go stosuje

#### Co to jest lek Pangrol 10 000?

Lek Pangrol 10 000 zawiera substancje wspomagające trawienie (enzymy) pochodzenia wieprzowego (sproszkowana trzustka zwana też pankreatyną).

#### W jakim celu stosuje się lek Pangrol 10 000?

Lek Pangrol 10 000 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 10 000**

### **Kiedy nie stosować leku Pangrol 10 000**

- 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 10 000 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 10 000 a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a 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 10 000 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 leku Pangrol 10 000 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 10 000 jeżeli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Pangrol 10 000 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Pangrol 10 000**

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 2 – 4 kapsułki leku Pangrol 10 000 na każdy posiłek (co odpowiada od 20 000 do 40 000 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 lek Pangrol 10 000 można stosować u dorosłych i dzieci o masie ciała od 10 kg. O ile lekarz nie zaleci innego dawkowania, pacjenci z mukowiscydozą o masie ciała od 10 kg powinni przyjmować od 1 do 2 kapsułek leku Pangrol 10 000 na posiłek (odpowiednik 10 000 – 20 000 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 10 000 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 10 000 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 10 000 jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pangrol 10 000**

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 10 000**

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

### **Przerwanie stosowania leku Pangrol 10 000**

W przypadku przedwczesnego zakończenia lub przerwania przyjmowania leku Pangrol 10 000 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 i objawy, na które należy zwracać uwagę**

W przypadku wystąpienia jednego z poniższych objawów, należy natychmiast przerwać zażywanie leku Pangrol 10 000 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), duszność
- Reakcje alergiczne ze strony przewodu pokarmowego
- U pacjentów z mukowiscydozą, po przyjęciu dużych dawek pankreatyny, opisywano występowanie zwężeń dolnych fragmentów jelita (w obszarze krętniczko-kątniczym i okrężnicy wstępującej). Może to prowadzić do niedrożności jelit (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

##### **Częstość nieznaną (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>

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

#### **5. Jak przechowywać lek Pangrol 10 000**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 lek Pangrol 10 000**

Substancją czynną jest pankreatyna. 1 kapsułka dojelitowa, twarda (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera pankreatynę o aktywności enzymatycznej:

- lipazy 10 000 j. Ph.Eur.
- amylazy 9 000 j. Ph.Eur.
- proteazy 500 j. Ph.Eur.

### **Substancje pomocnicze**

*minitabletki:*

Kroskarmeloza sodowa

Celuloza mikrokrystaliczna

Olej rycynowy uwodorniony

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%

Trietylu cytrynian

Symetykon emulsja 30%

Talk

*osłonka kapsułki:*

Żelatyna

Żelaza tlenek czerwony (E 172)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Żelaza tlenek żółty (E 172)

Indygokarmin (E 132)

Tytanu dwutlenek (E 171)

### **Jak wygląda lek Pangrol 10 000 i co zawiera opakowanie**

Lek Pangrol 10 000 ma postać kapsułek dojelitowych, twardych. Kapsułka o rozmiarze 2 z jasnopomarańczowym, nieprzezroczystym korpusem osłonki i żółtozielonym, nieprzezroczystym wieczkiem osłonki, zawierająca jasnobrązowe, błyszczące, jednorodne minitabletki.

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny na Łotwie, w kraju eksportu:**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy

### **Wytwórca:**

Berlin-Chemie AG (Menarini Group), Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Niemcy

### **Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### **Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia na Łotwie, w kraju eksportu: 98-0159

**Nr pozwolenia na import równoległy: 187/24**

**Data zatwierdzenia ulotki: 07.05.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]