

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Pangrol 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula

sertés pankréász-por

Mielőtt elkezd szedni a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7-14 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pangrol 25 000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (a továbbiakban Pangrol 25 000) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pangrol 25 000 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Pangrol 25 000-et?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pangrol 25 000 -et tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pangrol 25 000 és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Pangrol 25 000?

A Pangrol 25 000 olyan gyógyszer, amely sertés hasnyálmirigy (pankréász) eredetű emésztést elősegítő anyagokat, azaz enzimeket (pankréász-por) tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Pangrol 25 000?

A Pangrol 25 000 az emésztő enzimek pótlására használható emésztési zavar esetén (maldigeszió), amikor a hasnyálmirigy nem termel vagy nem megfelelő mennyiségben termel emésztőenzimeket, vagy az emésztőenzimek a bélben csökkent mértékben fejtik ki hatásukat.

Ez például a következő esetekben fordulhat elő:

- Hosszabb ideje fennálló hasnyálmirigy gyulladás (krónikus pankreatitisz), amely bármilyen eredetű (alkohol által kiváltott, sérülés okozta, autoimmun, veleszületett, gyógyszer okozta, trópusi meszesedést okozó és ismeretlen eredetű, azaz idiopátiás) lehet
- Cisztás fibrózis (a külső elválasztású mirigyek kóros váladéktermelésével járó örökletes megbetegedése, amely több szervet is érint)
- A hasnyálmirigy vezeték beszűkülése, például daganatos folyamat vagy epekövesség következtében
- Korábbi hasnyálmirigy műtétek
- A táplálék a bélcsatornán túlságosan gyorsan halad át, korábbi gyomor- vagy bélműtétek, idegesség vagy a gyomor-bélrendszer fertőzése miatt
- Nehezen emészthető zöldségek és zsíros vagy szokatlan ételek fogyasztása, amely a táplálék csökkent felszívódásához és emésztési zavarhoz (diszpepsiához) vezet, és étvágytalansággal, böfögéssel, hányingerrel és hasmenéssel jár együtt
- A máj és az epeutak betegségei
- Cöliákia (a vékonybél autoimmun megbetegedése)

- Gyulladásos bélbetegség (különösen Crohn-betegség esetén)
- Cukorbetegség
- Szerzett immunhiányos állapot (AIDS)
- Shwachmann szindróma,
- Sjögren szindróma.

2. Tudnivalók a Pangrol 25 000 alkalmazása előtt

Ne szedje a Pangrol 25 000-et

- ha Ön allergiás a pankreász-porra, sertés húrra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
- ha heveny (akut) hasnyálmirigy-gyulladás van, illetve tartósan fennálló (krónikus) hasnyálmirigy-gyulladás esetén a betegség fellángoló szakaszában. Azonban eseti alkalmazása indokolt lehet a betegségnek a gyulladás csökkenésével jellemezhető fázisában, a megfelelő diéta (könnyű táplálkozás) beállításakor, amennyiben az emésztési zavar fennállása egyértelmű.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Pangrol 25 000 alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével

- ha bármilyen, bélelzáródásra utaló tünetet (pl. hasi fájdalmat, a bélműködés leállítását, hányingert, hányást) észlel. A bélelzáródás a cisztás fibrózis ismert szövődménye.
- Ez a gyógyszer aktív enzimeket tartalmaz, amelyek például a kapszula szétrágásakor a szájüregben felszabadulva a nyálkahártya károsodását (pl. a szájnyálkahártyán sebek képződését) okozhatják. Ezért ügyeljen arra, hogy a Pangrol 25 000-et egészben nyelje le.

Egyéb gyógyszerek és a Pangrol 25 000

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott vagy alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Csökkenhet a folsav felszívódása (a folsav felvétele a vérbe) pankreász-port tartalmazó gyógyszerek szedése mellett, ezért további folsav alkalmazás válhat szükségessé.

Az akarbóz és miglitol hatóanyagot tartalmazó vércukorszint-csökkentő szerek (szájon át szedhető antidiabetikumok) hatékonysága csökkenhet Pangrol 25 000 egyidejű alkalmazása esetén.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A Pangrol 25 000 terhes nőknél történő alkalmazására vonatkozóan nincsenek megfelelő adatok. Az állatkísérletek nem kielégítőek a terhesség és/vagy embrionális-magzati fejlődés, valamint a szülés, illetve a születés utáni fejlődés tekintetében. Emberben a lehetséges kockázat nem ismert.

Ha Ön terhes, ne szedje a Pangrol 25 000-et, illetve csak abban az esetben, ha kezelőorvosa azt feltétlenül szükségesnek tartja.

Szoptatás

Ha Ön szoptat, ne szedje a Pangrol 25 000-et, illetve csak abban az esetben, ha kezelőorvosa azt feltétlenül szükségesnek tartja.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Pangrol 25 000 nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a Pangrol 25 000-et?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét

A készítmény ajánlott adagja

1 Pangrol 25 000 kapszula étkezésenként, (amely 25 000 Ph. Eur. egység lipáznak felel meg étkezésenként).

Az adagolást a meglévő emésztési zavar súlyossága határozza meg, ezért a szükséges adag ennél magasabb is lehet.

Az adag növelése csak orvosi felügyelet mellett végezhető, és a tünetek (pl. zsíros széklet és hasi fájdalmak) mérséklését célozza.

A napi lipáz adag testtömeg-kilogrammra számítva nem haladhatja meg a 15 000 -20 000 Ph. Eur. egységet.

Különösen cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél fontos, hogy az étel mennyiségét és összetételét figyelembe véve, a dózis ne haladja meg a megfelelő zsírfelszívódáshoz szükséges enzim adagot.

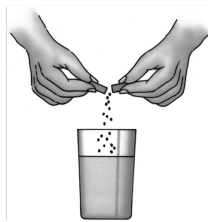
Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek esetében az adagolást kezelőorvosuk határozza meg.

Az alkalmazás módja

A Pangrol 25 000-et egészben, lehetőleg étkezés közben, bőséges mennyiségű folyadékkal ajánlott lenyelni.

Azok a betegek, akiknek nehézséget okoz egészben lenyelni a kapszulát, kinyithatják azt, úgy, hogy széthúzzák a kapszulát egy megfelelő tartály, például egy pohár fölé, és csak a kapszula tartalmát nyelik le egy kevés folyadékkal.



Ügyeljen arra, hogy a kapszulát egészben nyelje le, mivel a kapszula szétrágása csökkenheti a Pangrol 25 000 hatékonyságát, és a szájüregben felszabaduló enzimek károsíthatják a szájnyálkahártyát. Igyon a bevételt követően nagy mennyiségű folyadékot (vizet vagy gyümölcslevet).

A kezelés időtartama

A Pangrol 25 000 alkalmazásának időtartama nincs korlátozva, ezért azt a betegség lefolyásától függően a kezelőorvos határozza meg. Kérjük, közölje orvosával, ha állapota nem javult vagy rosszabbodott.

Kérjük, hogy forduljon kezelőorvosához, ha nem érzi jobban magát vagy úgy találja, hogy a Pangrol 25 000 hatása túl erős vagy túl gyenge.

Ha az előírtnál több Pangrol 25 000-et vett be

Igyon ezt követően nagy mennyiségű vizet, majd forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Rendkívül magas pankréász-por adagok alkalmazása kapcsán, különösen cisztás fibrózisban szenvedő betegek esetében, emelkedhet a vér és a vizelet húgysav szintje (hiperurikémia, illetve hiperurikozuria alakulhat ki).

Ha elfelejtette bevenni a Pangrol 25 000-et

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására, hanem folytassa az előírt kezelést.

Ha idő előtt abbahagyja a Pangrol 25 000 szedését

Amennyiben idő előtt abbahagyja vagy megszakítja a Pangrol 25 000 szedését, a „rossz emésztés”-hez kapcsolódó panaszai kiújulhatnak. Keresse fel kezelőorvosát.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Fontos mellékhatások vagy jelek, amelyekre figyelnie kell, és a teendők ezek felléptekor

Amennyiben a következő mellékhatások bármelyike jelentkezik, hagyja abba a Pangrol 25 000 alkalmazását, és mielőbb keresse fel kezelőorvosát. Orvosának kell döntenie a további kezeléstről.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 közül legfeljebb 1-betegen érinthetnek)

- hasmenés, hasi diszkomfortérzés, hasi fájdalom, hányinger és hányás
- azonnal fellépő túlérzékenységi reakciók – így bőrkiütés, csalánkiütés, tüsszentés, könnyfolyás, asztmás roham, légzési nehézség a légutak szűkülése miatt (bronhospazmus), nehézlégzés
- az emésztőrendszer allergiás reakciói
- Cisztás fibrózisban szenvedő betegeknél nagy pankréász-por adagok alkalmazását követően a vékonybél/vakbél területének szűkületét írták le. Ez a szűkület esetlegesen bélelzáródáshoz vezethet (lásd a 2. pontot: „Figyelmeztetések és óvintézkedések”).

Amennyiben szokatlan gyomor- vagy bélrendszeri diszkomfort tünetek jelentkeznek, illetve a hasi panaszok megváltoznak, elővigyázatosságból megfelelő vizsgálattal ki kell zárni a bélkárosodás lehetőségét. Ez különösen abban az esetben fontos, ha a beteg napi lipázbevitel meghaladja a 10 000 egységet testtömeg-kilogrammonként.

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Fokozottan ürülhet húgysav a vizelettel cisztás fibrózisban szenvedő betegek esetében, különösen a pankréász-por magas adagjainak alkalmazása esetén. Amennyiben Ön cisztás fibrózisban szenved, orvosa ellenőrizni fogja a vizelettel történő húgysavürítést a húgysavkövek képződésének megelőzése céljából.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található [elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pangrol 25 000-et tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a tartályon feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó
felbontás után 6 hónapig használható fel.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pangrol 25 000?

- A készítmény hatóanyaga sertés pankréász-por.

Egy gyomornedv-ellenálló minitablettákat tartalmazó kemény kapszula
356,1 mg sertés pankréász-porot tartalmaz:

Lipáz aktivitása	legalább	25 000 Ph. Eur. E kapszulánként
Amiláz aktivitása	legalább	22 500 Ph. Eur. E kapszulánként
Proteáz aktivitása	legalább	1 250 Ph. Eur. E kapszulánként

- Egyéb összetevők:

Minitabletta mag:

Hidrogénezett ricinusolaj, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát, kroszkarmellóz-nátrium, mikrokristályos cellulóz

Minitabletta bevonat:

Metakrilsav-etil-akrilát kopolimer (1:1) 30%-os diszperzió, talkum, trietil-citrát, tisztított víz.

Kapszulahéj:

Vörös vas-oxid (E 172), sárga vas-oxid (E 172), indigokármin (E 132), kinolinsárga (E 104), titán-dioxid (E 171), zselatin.

Milyen a Pangrol 25 000 külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

0-ás méretű, átlátszatlan, világos narancsszínű alsó részből és átlátszatlan, sárgászöld felső részből álló kemény zselatin kapszula, amely világos barna színű, fényes gyomornedv-ellenálló minitablettákat tartalmaz.

Csomagolás:

50, 100 vagy 200 kapszula nedvességmegkötő szilikagélt tartalmazó polipropilén (PP) kapszulával ellátott, polietilén (PE) kupakkal lezárt polipropilén (PP) tartályban.

Egy tartály dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125, 12489 Berlin
Németország

Az EURAND Minitabs® technológiájával készült.

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Berlin-Chemie/A.Menarini Kft.

2040 Budaörs

Neumann János u. 1.

Tel.: (+36-23) 501-301

OGYI-T-7601/01	50 db
OGYI-T-7601/02	100 db
OGYI-T-7601/03	200 db

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2014. október