

Pangrol® 25 000

Magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff:

Pankreas-Pulver vom Schwein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pangrol® 25 000 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 7–14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Pangrol® 25 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pangrol® 25 000 beachten?
3. Wie ist Pangrol® 25 000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pangrol® 25 000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen.

1. WAS IST Pangrol® 25 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Pangrol® 25 000 enthält Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

1.2 Anwendungsgebiet

Pangrol® 25 000 dient zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Pangrol® 25 000 BEACHTEN?

Pangrol® 25 000 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schweinefleisch oder einen anderen Bestandteil von Pangrol® 25 000 sind
 - bei akuter Entzündung oder akuten Schüben chronischer Entzündung der Bauchspeicheldrüse während der voll ausgeprägten Erkrankungsphase.
- In der Abklingphase der Erkrankung während des diätetischen Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe bei Hinweisen auf noch oder weiterhin bestehende Einschränkung der Bauchspeicheldrüsenfunktion sinnvoll.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pangrol® 25 000 ist erforderlich,

- bei darmverschlussähnlicher Symptomatik.
- Darmverschluss ist eine bekannte Komplikation bei Patienten mit Mukoviszidose. Bei Vorliegen einer darmverschlussähnlichen Symptomatik sollte daher auch die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden.
- da Pangrol® 25 000 aktive Enzyme enthält, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, dort zu Schleimhautschädigungen (Ulzerationen der Mundschleimhaut) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, Pangrol® 25 000 unzerkaut zu schlucken.

Bei Einnahme von Pangrol® 25 000 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Resorption von Folsäure (Aufnahme von Folsäure in das Blut) kann durch die Einnahme Pankreaspulver-haltiger Fertigarzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Die Wirkung der blutzuckersenkenden Wirkstoffe (orale Antidiabetika) Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Pangrol® 25 000 herabgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Pangrol® 25 000 in der Schwangerschaft und Stillzeit nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST Pangrol® 25 000 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pangrol® 25 000, wenn nicht anders verordnet, immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung mit Pangrol® 25 000 richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlhäufigkeit bzw. -beschaffenheit zu normalisieren.

3.1 Dosierung

Die Dosierung richtet sich daher nach dem Schweregrad der Pankreasinsuffizienz sowie der digestiven Verfügbarkeit des verwandten Präparates. Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipaseanteil pro Mahlzeit von 20.000–40.000 F.I.P. (Ph.-Eur.-Einheiten) empfohlen. Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosis daher 1 Kapsel Pangrol® 25 000 pro Mahlzeit (entsprechend 25.000 F.I.P. [Ph.-Eur.-Einheiten] Lipase pro Mahlzeit). Die erforderliche Dosis kann auch darüber liegen. Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome (z. B. Fettstühle, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15.000–20.000 Einheiten Lipase pro kg Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Über die Dosierung bei Kindern sollte der Arzt entscheiden.

3.2 Art der Anwendung

Pangrol® 25 000 sollte unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit zur Mitte der Mahlzeit eingenommen werden.

Patienten, die die ganze Kapsel nicht schlucken möchten, können diese auch über einem geeigneten Gefäß, wie z. B. einem Trinkglas, durch Auseinanderziehen öffnen und nur den Inhalt mit etwas Flüssigkeit unzerkaut einnehmen.

3.3 Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Pangrol® 25 000 richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pangrol® 25 000 zu stark oder zu schwach ist.

3.4 Wenn Sie eine größere Menge Pangrol® 25 000 eingenommen haben, als Sie sollten

Die eingenommene Menge Pangrol® 25 000 kann auch erheblich über der empfohlenen Dosis liegen. Schädliche Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

3.5 Wenn Sie die Einnahme von Pangrol® 25 000 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.



3.6 Wenn Sie die Einnahme von Pangrol® 25 000 abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Pangrol® 25 000 vorzeitig oder unterbrechen Sie die Behandlung, ist zu erwarten, dass sich die gewünschte therapeutische Wirkung nicht einstellt bzw. dass sich Ihr Krankheitsbild der "Schlechten Verdauung" erneut verschlechtert.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Pangrol® 25 000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfällen

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Pangrol® 25 000 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

In Einzelfällen sind allergische Reaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Bronchospasmus) sowie allergische Reaktionen des Verdauungstraktes nach Einnahme von Pankreaspulver beschrieben worden.

Bei Patienten mit einer charakteristischen Fehlfunktion der Bauchspeicheldrüse (Mukoviszidose) ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreaspulver die Bildung von Verengungen (Strikturen) in unteren Darmabschnitten (Ileozökalregion und Colon ascendens) beschrieben worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei Patienten mit Mukoviszidose kann vor allem unter Einnahme hoher Dosen von Pankreatin eine erhöhte Harnsäureausscheidung im Urin auftreten. Daher sollte bei diesen Patienten die Harnsäureausscheidung im Urin kontrolliert werden, um die Bildung von Harnsäuresteinen zu vermeiden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Pangrol® 25 000 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie dieses Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Pangrol® 25 000 enthält:

Wirkstoff:

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält:

Pankreas-Pulver vom Schwein 269,67 – 350,25 mg

(Lipaseaktivität 25.000 Ph.Eur.-Einh./ Kapsel

Amylaseaktivität mind. 22.500 Ph.Eur.-Einh./ Kapsel

Proteaseaktivität mind. 1.250 Ph.Eur.-Einh./ Kapsel).

Sonstigen Bestandteile:

Kern: Hydriertes Rizinusöl, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)(pflanzl.), Croscarmellose

Natrium, Mikrokristalline Cellulose

Hülle: Methacrylsäure- Ethylacrylat-Copolymer- (1:1)-Dispersion 30 %, Talkum, Triethylcitrat, Simeticon-Emulsion

30 %, bestehend aus: Simeticon, Macrogolsorbitantristearat, Methylcellulose, Dimethylsiloxan, endhydroxyliert,

Macrogolstearat, Mono- und Di-Glyceride, Macrogol, Xanthangummi, Triglyceride, Benzoesäure, Glycerin,

Natriumchlorid, Octamethylcyclotetrasiloxan, Sorbinsäure, Schwefelsäure, Gereinigtes Wasser

Kapselhülle: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104),

Titandioxid (E 171), Gelatine.

Wie Pangrol® 25 000 aussieht und Inhalt der Packung

Pangrol® 25 000 sind gelbgrün/hellorange gefarbene Gelatinekapseln mit, hellbraunen, glänzenden, homogenen, magensaftresistenten Minitabletten.

Originalpackungen mit

50 Kapseln (N1)

100 Kapseln (N2)

200 Kapseln (N3)

Pharmazeutischer Unternehmer

Berlin-Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin

Tel: 030-6707-0, Fax: 030-6707-2120

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet : Oktober 2006

Auch moslemische Patienten können Pangrol® einnehmen:

Der 173. Vers der 2. Sure des Koran sagt:

Türkisch:

Allah size ölü (boğazlanmamış hayvanın) etini, akan kanı, domuz etini ve Allah'tan başkası (putlar) için kesilmiş hayvanı haram etmiştir.

Fakat helâk olacak derecede zorda kalan, istemeyerek ve zaruret miktarını aşmayarak bunlardan yerse, günah işlemiş sayılmaz. Şüphesiz ki, Allah çok bağışlayıcı ve çok rahmet sahibidir.

Deutsch:

Euch ist nur verboten: das, was verendet ist, und fließendes Blut und Schweinefleisch, und was nicht im Namen Allahs geschlachtet (oder Götzen geopfert) ist. Wer aber (aus Not) gezwungen, unfreiwillig, ohne böse Absicht und nicht unmäßig davon genießt, der hat keine Sünde damit (begangen); denn Allah verzeiht und ist sehr barmherzig.

V 039905/01

74366 5

N0056429 494 3