

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Pangrol® 40000

Wirkstoff: Pankreas-Pulver

Zusammensetzung

1 magensaftresistente Hartkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Pankreas-Pulver vom Schwein 319 – 414 mg
entsprechend
Lipolytische Aktivität mind.: 40000 Ph. Eur. E.
Amylytische Aktivität mind.: 25000 Ph. Eur. E.
Proteolytische Gesamtaktivität mind.: 1600 Ph. Eur. E.

Sonstige Bestandteile:

Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Poly(ethylacrylat-co-methacrylsäure) 1:1, Simecicon, Talkum, Triethylcitrat, Eisen(III)-oxid (rot, E 172) Eisen(III)-oxidhydrat (gelb, E 172), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 50 magensaftresistenten Hartkapseln (N1),
100 magensaftresistenten Hartkapseln (N2) und
200 magensaftresistenten Hartkapseln (N3).

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse
(Pankreasenzyme)

Zulassungsinhaber, Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG
25430 Uetersen
Pinnuallee 4
Tel: 04122 – 712-0
Fax: 04122 – 712-220

Vertrieb durch:

Berlin-Chemie AG
12489 Berlin
Glienicke Weg 125
Tel: 030 – 6707 – 0
Fax: 030 – 6707 – 2120

Anwendungsgebiete

Pangrol® 40000 dient zum Ersatz von Verdauungsenzymen bei Verdauungsstörungen (Maldigestion) infolge ungenügender oder fehlender Funktion der Bauchspeicheldrüse (exokrine Pankreasinsuffizienz).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Pangrol® 40000 nicht einnehmen?

Eine absolute Gegenanzeige für die Einnahme von Pangrol® 40000 ist nicht bekannt.

Pangrol® 40000 darf nicht eingenommen werden bei einer nachgewiesenen Überempfindlichkeit gegen Schweinefleisch (Schweinefleischallergie) oder gegen einen anderen Bestandteil von Pangrol® 40000.

Bei akuter Bauchspeicheldrüsenerkrankung und bei akuten Schüben einer chronischen Bauchspeicheldrüsenerkrankung während der voll ausgeprägten Erkrankungsphase sollte Pangrol® 40000 nicht eingenommen werden.

In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus (Schonkost) ist jedoch gelegentlich die Gabe von Pangrol® 40000 bei weiterhin bestehenden Verdauungsstörungen sinnvoll.

Ebenso sollten Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose nicht mit Pangrol® 40000 behandelt werden.

Was müssen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es bestehen keine Bedenken gegen die Einnahme von Pangrol® 40000 während der Schwangerschaft oder der Stillperiode.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Was müssen Sie im Straßen-, Luft-, und Schiffsverkehr, beim Bedienen von Maschinen oder beim Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Durch die Einnahme von Pangrol® 40000 werden weder das Reaktions- noch das Wahrnehmungsvermögen oder die Urteilskraft beeinflusst, so dass keine Auswirkungen auf das Führen von Fahrzeugen oder die Bedienung von Maschinen auftreten.

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.

Pangrol® 40000 enthält aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle, z. B. durch Zerkauen, zu Schleimhautschädigungen (Ulcerationen) führen können. Es ist deshalb darauf zu achten, Pangrol® 40000 unzerkaut zu schlucken.

Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Pangrol® 40000 oder werden selbst in ihrer Wirkung von Pangrol® 40000 beeinflusst?

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

Die Wirkung der blutzuckersenkenden Wirkstoffe Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Pangrol® 40000 herabgesetzt werden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Warnhinweise

Keine

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Pangrol® 40000 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Pangrol® 40000 sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel und wie oft sollten Sie Pangrol® 40000 einnehmen?

Die Dosierung richtet sich nach dem Ausmaß der Funktionsstörung der Bauchspeicheldrüse. Soweit nicht anders verordnet, nehmen Sie zu jeder Mahlzeit 1 Kapsel Pangrol® 40000 ein. Die erforderliche Dosis kann je nach Schweregrad der Verdauungsschwäche auch erheblich darüber liegen. Die erforderliche Dosis hängt von der Schwere, d. h. insbesondere vom Fettgehalt Ihrer Mahlzeit ab.

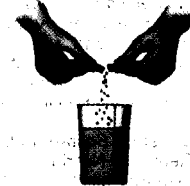
Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Symptome (z. B. Steatorrhoe, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15.000 – 20.000 Ph. Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Dosis unter Berücksichtigung von Menge und Zusammensetzung der Mahlzeiten die für die adäquate Fettresorption notwendige Enzymdosis nicht überschreiten.

Auf eine reichliche Flüssigkeitszufuhr ist zu achten.

Wie und wann sollten Sie Pangrol® 40000 einnehmen?

Pangrol® 40000 soll immer **unzerkaut** mit ca. 5 Schlucken Flüssigkeit während jeder Mahlzeit eingenommen werden. Es wird empfohlen, reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser, Saft oder lauwarmen Tee) nachzutrinken.



Was sollten Sie machen, wenn Sie Pangrol® 40000 nicht schlucken können?

Wenn Sie die ganze Kapsel nicht schlucken können, sollten Sie die Kapselhälften auseinanderziehen, um die darin befindlichen Pellets allein mit Flüssigkeit unzerkaut zu schlucken.

Wie lange sollten Sie Pangrol® 40000 einnehmen?

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt bestimmt.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Was ist zu tun, wenn Sie Pangrol® 40000 in zu großen Mengen eingenommen haben?

Auch nach Einnahme größerer Mengen Pangrol® 40000 ist nicht mit Vergiftungserscheinungen zu rechnen. Eine spezielle Behandlung bei Überdosierung von Pangrol® 40000 ist daher nicht erforderlich.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Pangrol® 40000 eingenommen oder die Einnahme vergessen haben?

Sollten Sie zu wenig Pangrol® 40000 eingenommen haben, kann der Behandlungserfolg ganz oder teilweise ausbleiben, so dass sich Ihre Verdauungsschwäche auch weiterhin nachweisen lässt. Sollten Sie die Einnahme von Pangrol® 40000 einmal vergessen haben, fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort, ohne selbständig die Dosis zu erhöhen.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?

Beenden Sie die Behandlung mit Pangrol® 40000 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.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei Einnahme von Pangrol® 40000 auftreten?

In Einzelfällen sind Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (wie z. B. Hautausschlag, Niesen, Tränenfluss, Atemnot durch einen Bronchialkrampf) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) des Verdauungstraktes beschrieben worden.

Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreas-Pulver die Bildung von Verengungen der Krummdarm-/ Blinddarmregion und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen (siehe „Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise“).

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

3 Jahre

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Deckel der Faltschachtel sowie auf dem Flaschenetikett aufgedruckt. Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf der Packung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden!

Trocken, gut verschlossen und nicht über 25 °C lagern!

Öffnungshinweis:

Bitte umfassen Sie die Glasflasche mit beiden Händen und drücken Sie mit beiden Daumen den Deckelrand senkrecht von unten nach oben. Bitte verschließen Sie das Glas nach jeder Einnahme, indem Sie den Deckel fest auf die Glasflasche drücken.

Stand der Information

Februar 2005

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Wir wünschen gute Besserung.

An dieser Stelle noch eine Information für Patienten **islamischen Glaubens**:

Auch Sie dürfen **Pangrol® 40000** einnehmen.

An mehreren Stellen des Korans (2. Sure, Vers 168; 6. Sure, Vers 146; 16. Sure, Vers 116) findet sich dazu eine eindeutige Aussage.

Bitte gestatten Sie uns diesen Hinweis.

Es heißt:

Verwehrt hat er euch nur Verendetes und Blut und Schweinefleisch oder Unheiliges, was nicht im Namen Allahs geschlachtet wurde.

Wer aber dazu gezwungen wird, ohne Verlangen danach und ohne sich zu vergehen, auf dem sei keine Sünde; siehe Allah ist verzeihend und barmherzig.