Písomná informácia pre používateľa

Pangrol 20 000

gastrorezistentné tablety

pankreatický prášok (pankreatín)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie , musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pangrol 20 000 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pangrol 20 000
3. Ako užívať Pangrol 20 000
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pangrol 20 000
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pangrol 20 000 a na čo sa používa

Pangrol 20 000 je liek, ktorý obsahuje enzýmy - látky napomáhajúce tráveniu potravy. Enzýmy sa získavajú z podžalúdkových žliaz (pankreasov) ošípaných (pankreatický prášok, tiež nazývaný pankreatín).

Pangrol 20 000 sa používa pri:

- tráviacich problémoch v dôsledku poruchy tvorby a uvoľňovania tráviacich enzýmov pankreasu (napr. pri zápaloch pankreasu, cystickej fibróze – dedičné ochorenie, ktoré postihuje najmä dýchací a tráviaci systém),

- stavoch, keď bola operačne odstránená časť žalúdka a tenkého čreva, funkčne zrýchlený priechod črevami, poruchách systému pečeň/žlčník, pri ťažkostiach s trávením (dyspepsii) prejavujúcich sa stratou chuti do jedla, grganím, hnačkou,
- konzumácii ťažko stráviteľných zeleninových, mastných alebo nezvyčajných jedál.

Pangrol 20 000 je vhodný aj na odstránenie plynov z čriev pred zobrazujúcimi diagnostickými vyšetreniami (röntgenové alebo ultrazvukové), pri plynatosti a nadúvaní, ktoré sú dôsledkom vyššie uvedených tráviacich ťažkostí.

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Pangrol 20 000

Neužívajte Pangrol 20 000

- ak ste alergický na pankreatický prášok, bravčovinu (bravčová alergia) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akútny zápal pankreasu alebo ste v akútnej fáze chronického zápalu pankreasu pri plne rozvinutom ochorení. Po zlepšení stavu ochorenia však občasné užívanie môže byť užitočné, a to počas úpravy diéty, pokiaľ ešte pretrvávajú tráviace ťažkosti.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Pangrol 20 000, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pacienti s cystickou fibrózou nemajú užívať vysoké dávky liekov s obsahom pankreatických enzýmov a všetci pacienti užívajúci tieto lieky majú byť starostlivo sledovaní na žalúdočno-črevnú nepriechodnosť.

Nepriechodnosť čriev je známou komplikáciou u pacientov s cystickou fibrózou. Oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete, že máte prejavy zodpovedajúce nepriechodnosti čriev (napr. bolesť brucha, funkcia čriev je neprítomná, nevoľnosť, vracanie), pozri tiež časť 4.

Tento liek obsahuje aktívne enzýmy, ktoré pri uvoľnení v ústnej dutine, napríklad pri rozhryznutí tablety, môžu viesť k poškodeniu sliznice (napr. ranky na ústnej sliznici). Venujte preto pozornosť tomu, aby ste prehltli tabletu Pangrolu 20 000 celú.

Iné lieky a Pangrol 20 000

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vstrebávanie kyseliny listovej (prechod kyseliny listovej do krvi) môže byť znížené užívaním liekov obsahujúcich pankreatický prášok, čo znamená, že môže byť potrebné doplnkové podávanie kyseliny listovej.

Účinok liečiv znižujúcich hladinu cukru v krvi (antidiabetiká užívané ústami) akarbózy a miglitolu môže byť oslabený pri súčasnom užívaní Pangrolu 20 000.

Pankreatický enzým lipáza (enzým, ktorý štiepi tuky) môže znižovať vstrebávanie solí železa.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať tento liek.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, nemáte užívať Pangrol 20 000, iba ak váš lekár rozhodne, že je to nevyhnutne potrebné.

Pangrol 20 000 sa nemá užívať počas dojčenia, ak to nie je nevyhnutné. Pri podávaní pakreolipázy počas dojčenia je potrebná zvýšená opatrnosť.

Neexistujú žiadne klinické údaje o vplyve lieku na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pangrol 20 000 nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pangrol 20000 obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Pangrol 20 000

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

1 – 2 tablety Pangrolu 20 000 na každé jedlo (čo zodpovedá 20 000 – 40 000 Ph. Eur. jednotiek lipázy na jedno jedlo).

Dávkovanie závisí od závažnosti prítomných tráviacich ťažkostí. Potrebná dávka môže byť aj vyššia. Zvýšenie dávky je možné vždy len pod dohľadom lekára s cieľom zmierniť príznaky ochorenia (napr. tuk v stolici, bolesť žalúdka). Nesmie sa prekročiť denná enzýmová dávka 15 000 – 20 000 jednotiek lipázy /kg telesnej hmotnosti. Predovšetkým u pacientov s cystickou fibrózou dávka enzýmov nemá byť vyššia ako je potrebné na dostatočné vstrebanie tuku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Liek je určený deťom od 3 rokov. Pre deti mladšie ako 3 roky, alebo tie, ktoré nedokážu prehltnúť tabletu, existujú vhodnejšie liekové formy, preto sa poraďte s lekárom ešte predtým, ako podáte Pangrol 20 000 svojmu dieťaťu.

Celková denná dávka predstavuje dávky s 3 hlavnými jedlami (raňajky, obed a večera) a s 2-3 menšími jedlami (s polovičnými dávkami lieku). Dávky lipázy pre deti od 3 do 4 rokov sú 1 000 – 2 000 IU lipázy/kg/jedlo a pre deti staršie ako 4 roky 500 – 2 000 IU lipázy/kg/jedlo. Nesmie sa prekročiť denná dávka enzýmu 10 000 IU lipázy/kg/deň.

Nedostatočná činnosť pankreasu pri cystickej fibróze:

Pre deti od 3 do 4 rokov sú dávky lipázy 1000-2000 IU lipázy/kg/jedlo. Pre deti staršie ako 4 roky a dospelých sú dávky lipázy 500-2000 IU lipázy/kg/jedlo.

Neodporúčajú sa dávky lipázy väčšie ako 2500 IU lipázy/kg/jedlo (10 000 IU lipázy/kg/deň) alebo 4000 IU lipázy/g tuku denne.

Spôsob podávania

Tablety Pangrol 20 000 sa majú prehltnúť celé a zapiť množstvom tekutiny počas jedla.

Dbajte na to, aby ste tablety prehltli celé, pretože ich rozhryznutie môže znížiť účinok Pangrolu 20 000 a obsiahnuté enzýmy, ktoré sa uvoľnia, môžu poškodiť sliznicu ústnej dutiny.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby Pangrolom 20 000 závisí od priebehu ochorenia a určí ju váš lekár.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa necítite lepšie alebo sa cítite horšie.

Ak užijete viac Pangrolu 20 000, ako máte

Prerušte užívanie, pite veľa vody a povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Bolo hlásené, že nadmerná dávka pankreatínu/pankreolipáz môže spôsobiť hnačku alebo iné prechodné žalúdočno-črevné ťažkosti, ale nevyskytne sa celková toxicita (jedovatosť). Avšak veľmi vysoké dávky podávaných pankreatických enzýmov boli spojené so zvýšenými hladinami kyseliny močovej v moči (hyperurikozúriou) a v krvi (hyperurikémiou).

Ak zabudnete užiť Pangrol 20 000

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale pokračujte v odporúčanom dávkovaní.

Ak prestanete užívať Pangrol 20 000

Ak ukončíte liečbu Pangrolom 20 000 skôr, alebo ak prerušíte liečbu, potom sa očakáva, že vaše prejavy ochorenia sa môžu vrátiť. Informujte o tom vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Významné vedľajšie účinky alebo príznaky, ktorým musíte venovať pozornosť, ak sa u vás prejavia:

Ak sa u vás prejaví niektorý z vedľajších účinkov, ktoré sú uvedené nižšie, prestaňte užívať Pangrol 20 000 a čo najskôr navštívte lekára, ktorý rozhodne o vašej ďalšej liečbe.

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (**môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):**

- alergické reakcie včasného typu, napríklad kožné vyrážky, žihľavka (urtikária), kýchanie, slzenie, dýchavičnosť z dôvodu zúženia dýchacích ciest (bronchospazmus), skrátený dych,
- hnačka, brušné ťažkosti, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie,
- zúženie tenkého čreva, a niektorých častí hrubého čreva sa vyskytli u pacientov s cystickou fibrózou po užívaní vysokých dávok pakreatického prášku. Toto zúženie môže teoreticky spôsobiť upchatie čreva (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ak sa vyskytnú neobvyklé brušné alebo žalúdočno-črevné ťažkosti alebo zmeny v režime liečby, máte byť preventívne vyšetrený lekárom, aby sa vylúčila možnosť poškodenia

čriev. To sa týka predovšetkým pacientov, ktorí užívajú viac ako 10 000 jednotiek lipázy na kilogram telesnej hmotnosti denne.

Častosť výskytu nežiaducich účinkov nie je známa (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

U pacientov s cystickou fibrózou (dedičné ochorenie ovplyvňujúce pľúca, tráviaci systém, potné žľazy, a plodnosť u mužov), najmä pri užívaní vysokých dávok pankreatického prášku, sa môže vyskytnúť zvýšené vylučovanie kyseliny močovej v moči. Ak trpíte cystickou fibrózou, váš lekár bude u vás kontrolovať vylučovanie kyseliny močovej v moči, aby sa zabránilo vzniku močových kameňov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii . Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pangrol 20 000

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pangrol 20 000 obsahuje

Liečivo je:

Jedna gastrorezistentná tableta obsahuje 160 - 222,22 mg pakreatického prášku (pankreatínu)z pankreasu ošípaných s minimálnou aktivitou

lipázy 20 000 Ph. Eur. jednotiek/ tabletu.

amylázy 12 000 Ph. Eur. jednotiek/ tabletu.

proteázy 900 Ph. Eur. jednotiek/ tabletu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ A, koloidný oxid kremičitý bezvodý, magnéziumstearát (Ph Eur) (rastlinný), hypromelóza, kopolymér kyselina metakrylová/etylakrylát (disperzia 1:1) 30%, trietylcitrát, mastenec, emulzia simetikónu, metylcelulóza, kyselina sorbová (Ph Eur), voda, makrogol 6000, sodná soľ karmelózy, polysorbát 80 (rastlinný), vanilková aróma, bergamotová silica, oxid titaničitý (farbivo E 171).

Ako vyzerá Pangrol 20 000 a obsah balenia

Pangrol 20 000 sú biele až svetlosivé mierne vypuklé filmom obalené tablety s hladkým povrchom.

Sú dostupné v blistrovom balení v papierovej krabičke s písomnou informáciou pre používateľa.

Balenie s 50, 100 alebo 200 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Berlin-Chemie AG, Glienicker Weg 125, D-12489 Berlín, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2016