

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Pangrol 10 000 želučanootporne kapsule, tvrde

Pangrol 25 000 želučanootporne kapsule, tvrde

gušterača, prašak

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Pangrol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pangrol
3. Kako uzimati Pangrol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pangrol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Pangrol i za što se koristi

Pangrol kapsule sadrže enzime dobivene iz tkiva gušterače svinje, a koriste se kao potpora probavi i apsorpciji hrane kada postoji poremećaj stvaranja enzima gušterače u odraslih i djece starije od 6 godina.

Poremećaj stvaranja enzima gušterače može biti posljedica različitih bolesti gušterače, drugih akutnih i kroničnih bolesti ili može biti posljedica operativnih zahvata na gušterači, želucu ili crijevima.

Uzimanjem kapsule Pangrola tijekom obroka, iz kapsule se u želucu oslobađaju minitablete koje se trebaju pomiješati s hranom u želucu radi boljeg djelovanja enzima. Kada hrana iz želuca dospije u tanko crijevo, iz minitableta se oslobađaju enzimi gušterače te pomažu probavu hrane.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Pangrol

Nemojte uzimati Pangrol

- ako ste alergični na namirnice svinjskog porijekla ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- pri akutnoj upali gušterače (akutni pankreatitis)
- ako imate dugotrajnu upalu gušterače (kronični pankreatitis) koja se pogoršala.

Ako niste sigurni da li se nešto od navedenoga odnosi na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Pangrol.

Ako imate cističnu fibrozu, te uzimate visoke doze ovog lijeka, liječnik će Vas upozoriti da obratite pažnju na probavne tegobe koje se mogu pojaviti zbog poremećaja prohodnosti crijeva. Ako osjetite takve ili druge neuobičajene probavne tegobe morate odmah prekinuti uzimanje Pangrola i obratiti se svom liječniku.

S obzirom da Pangrol kapsule sadrže minitablete s aktivnim enzimima koji mogu oštetiti sluznicu usne šupljine, nemojte žvakati kapsule. Pangrol kapsule morate progutati cijele, bez žvakanja ili duljeg zadržavanja u ustima.

Ako bolujete od cistične fibroze i uzimate visoke doze lijeka može se pojačati izlučivanje mokraćne kiseline u Vašu mokraću. U tom slučaju liječnik će provjeravati sadržaj mokraćne kiseline u Vašoj mokraći, kako bi se izbjeglo stvaranje mokraćnih kamenaca.

Tijekom uzimanja lijeka morate piti dosta tekućine jer nedostatak tekućine u Vašem tijelu može pogoršati znakove bolesti (npr. zatvor).

Primjena praška gušterače može ometati apsorpciju folata, što znači da će možda biti potrebna dodatna primjena folatne kiseline.

Drugi lijekovi i Pangrol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Učinak lijekova za snižavanje šećera u krvi (oralni antidijabetici) koji sadrže akarbozu ili miglitol može se smanjiti ako se uzimaju istodobno s Pangrolom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Pangrol možete uzimati tijekom trudnoće samo ako Vaš liječnik ocjeni da je to neophodno i da korist od liječenja premašuje moguće rizike.

Pangrol smijete koristiti tijekom dojenja nakon savjetovanja s liječnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Pangrol ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Pangrol sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži do 2,2 mg natrija po kapsuli od 10 000 lipaze, odnosno do 5,2 mg natrija po kapsuli od 25 000 jedinica lipaze. O tome treba voditi računa u bolesnika s ograničenjem unosa natrija.

3. Kako uzimati Pangrol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će Vam odrediti dozu lijeka prema znakovima bolesti, tjelesnoj težini i prema Vašoj prehrani. Doza se mjeri u jedinicama lipaze, jednog od enzima sadržanog u Pangrolu.

Primjena u odraslih

Preporučuje se početna doza lijeka od 20 000 jedinica lipaze po obroku, a može se povećavati do najviše 40 000 jedinica lipaze po obroku.

Stoga, ako Vam nije drugačije propisano, uobičajena doza uz glavne obroke je **2 - 4 kapsule Pangrola 10 000 po obroku** (što odgovara 20 000 – 40 000 jedinica lipaze po obroku) ili **1 kapsula Pangrola 25 000 po obroku** (što odgovara 25 000 jedinica lipaze po obroku).

Preporučena doza uz međuobroke je polovina od doze za glavni obrok.

Potrebnu dozu lijeka Vaš liječnik može povećati radi ublažavanja znakova bolesti i održavanja normalne uhranjenosti.

Bolesnici s cističnom fibrozom ne bi trebali uzimati više od 10 000 jedinica lipaze po kilogramu tjelesne težine dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

O doziranju lijeka u djece starije od 6 godina treba odlučiti liječnik.

Način primjene

Pangrol kapsule uzimaju se kroz usta.

Kapsule treba progutati cijele, s mnogo vode, tijekom obroka (vidjeti dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Kapsule ne smijete žvakati.

Trajanje liječenja

Duljina primjene Pangrola ovisi o tijeku bolesti i određuje je liječnik.

Obratite se Vašem liječniku ako Vam se znaci bolesti pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 7-14 dana primjene lijeka. Također, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku ako osjetite da je djelovanje Pangrola prejako ili preslabo. Ne mijenjajte samostalno propisanu dozu lijeka.

Ako uzmete više Pangrola nego što ste trebali

Ako uzmete više Pangrola nego što ste trebali, trebate piti mnogo vode i obratiti se što prije Vašem liječniku. Vrlo visoke doze praška gušterače ponekad mogu uzrokovati povišenu razinu mokraćne kiseline u mokraći (hiperurikozurija) i suženje donjih dijelova crijeva (ileocekalna striktura), osobito ako se uzimaju dulje vrijeme.

Ako ste zaboravili uzeti Pangrol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Nastavite s daljnjom primjenom lijeka prema liječničkoj preporuci.

Ako prestanete uzimati Pangrol

Ako bez savjetovanja s liječnikom prekinete liječenje, znakovi bolesti mogu se vratiti ili pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Moguće nuspojave su niže navedene prema učestalosti pojavljivanja.

Pažnja: javi li se koja od niže navedenih nuspojava, prestanite uzimati Pangrol i javite se liječniku čim prije moguće.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- neuobičajene probavne smetnje ili promjena dosadašnjih simptoma – to može upućivati na suženje donjih dijelova crijeva u bolesnika s cističnom fibrozom
- alergijske reakcije probavnog sustava poput proljeva, želučanih tegoba i mučnine
- rane alergijske reakcije poput kožnog osipa, kihanja, suzenja očiju i otežanog disanja uz piskanje u prsima (bronhospazma).

Nepoznato

- povećano izlučivanje mokraćne kiseline što se vidi u laboratorijskim pretragama mokraćne.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Pangrol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nakon prvog otvaranja bočice Pangrol možete koristiti najdulje 3 mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Pangrol sadrži

Pangrol 10 000 kapsule:

Djelatna tvar je gušterača, prašak

Jedna tvrda kapsula sa želučanootpornim minitabledama sadrži:

153,5 mg praška gušterače, što odgovara najmanje

10 000 Ph. Eur. j. lipolitičke aktivnosti

9 000 Ph. Eur. j. amilolitičke aktivnosti

500 Ph. Eur. j. proteolitičke aktivnosti

Pangrol 25 000 kapsule:

Djelatna tvar je gušterača, prašak

Jedna tvrda kapsula sa želučanootpornim minitabledama sadrži:

356,1 mg praška gušterače, što odgovara najmanje

25 000 Ph. Eur. j. lipolitičke aktivnosti

22 500 Ph. Eur. j. amilolitičke aktivnosti

1 250 Ph. Eur. j. proteolitičke aktivnosti

Pomoćne tvari u obloženim minitabledama su: umrežena karmelozanatrij, mikrokristalična celuloza, hidrogenirano ricinusovo ulje, bezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, 30-postotna

disperzija metakrilatne kiseline/etilakrilat kopolimera 1:1, trietilcitrati, talk, pročišćena voda, 30-postotna emulzija simetikona koju čine: simetikon, polietilenglikolsorbitantristearat, metilceluloza, na kraju lanca hidrosilirani dimetilsiloksan, polietilenglikolstearat, gliceridi [C14-18, mono- i di], sulfatna kiselina, oktametilklotetrasiloksan, konzervansi [sorbitna kiselina, benzoatna kiselina], zgušnjivači, pročišćena voda.

Pomoćne tvari u ovojnici kapsule su:

Crveni željezov oksid (E 172), žuti željezov oksid (E 172), indigo karmin (E 132) kinolin žuta (E 104), titanijev dioksid (E 171), želatina.

Ovaj lijek sadrži natrij – vidjeti dio 2. ove upute.

Kako Pangrol izgleda i sadržaj pakiranja

Tvrda želatinska kapsula s neprozirnim svijetlonarančastim tijelom i neprozirnom žućkasto-zelenom kapicom, ispunjena svijetlosmeđim, sjajnim, želučanootpornim minitabledama.

100 kapsula u plastičnoj (PP) bočici sa zatvaračem (PE) i desikantom u kapsuli (PP), u kutiji.
100 (10 x 10) kapsula u Al/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Horvatova 80/A
10020 Zagreb

Proizvođač

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2024.