

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn. sukls4280/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Pangrol 20 000
enterosolventní tablety

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Pangrol 20 000 musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 7–14 dnech, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je to Pangrol 20 000 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pangrol 20 000 užívat
3. Jak se Pangrol 20 000 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pangrol 20 000 uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PANGROL 20 000 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Pangrol 20 000 obsahuje trávicí enzymy slinivky břišní (pankreatické enzymy).

Pangrol 20 000 je indikován jako podpora trávení a vstřebávání jídla při problémech s enzymy slinivky břišní.

Takové problémy mohou být spojeny například s:

- konzumací těžce stravitelné zeleniny, mastných nebo neobvyklých jídel s následným zhoršením vstřebávání živin a poruchou trávení spojenou se ztrátou chuti k jídlu, říháním, zvedáním žaludku a průjmem (dyspepsie),
- zrychlenou pasáží potravy střevem, způsobenou např. nervozitou nebo střevní infekcí

Ve výše uvedených případech můžete přípravek Pangrol 20000 užívat bez doporučení lékaře.

Problémy mohou být také spojeny s vážnějšími onemocněními diagnostikovanými Vaším lékařem, například:

- dlouhodobý zánět slinivky břišní (chronická pankreatitida), která v současné době nerecidivuje,
- cystická fibróza (dědičná choroba slizničních žláz postihující různé orgány),
- zúžení vývodu slinivky břišní, způsobeném např. nádory nebo žlučovými kameny,
- prodělání operací slinivky břišní
- zrychlená pasáž potravy střevem, např. po operacích žaludku a střeva,
- poruchy jater a žlučových cest,
- celiakie,
- zánětlivé střevní onemocnění (zejm. Crohnova choroba),
- cukrovka (diabetes mellitus),
- syndrom získané imunodeficience (AIDS),
- Schwachmanův syndrom,
- Sjögrenův syndrom.

Ve výše uvedených případech je možné začít užívat přípravek Pangrol 20000 pouze na doporučení lékaře.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PANGROL 20 000 UŽÍVAT

Neužívejte Pangrol 20 000

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na vepřové nebo nějakou jinou složku Pangrolu 20 000.
- při akutním zánětu slinivky břišní nebo při akutním vzplanutí (atace) chronického zánětu slinivky břišní během plně rozvinuté fáze onemocnění. Vhodné je ale občasné podávání ve fázi odeznívání ataky onemocnění během vytváření jídelníčku, pokud je prokázáno přetrvávající zhoršení pankreatických funkcí.

Zvláštní opatření při použití Pangrolu 20 000 je zapotřebí

- při příznacích odpovídajících ucpání střeva.
Ucpání střeva je známou komplikací u pacientů s cystickou fibrózou. V případě příznaků odpovídajících ucpání střeva je třeba také zvážit možnost zúžení střeva.
- Pangrol 20 000 obsahuje aktivní enzymy, které při uvolnění v dutině ústní, např. při rozkousání tablety, mohou způsobit poškození sliznice (vytvoření vředů). Proto věnujte pozornost tomu, abyste vždy spolkl(a) Pangrol 20 000 celý.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při užívání hotových přípravků obsahujících výtažek z pankreatu může být sníženo vstřebávání kyseliny listové, což znamená, že může být nutné další podávání kyseliny listové.

Při současném užívání Pangrolu 20 000 může být snížen účinek léků na snížení krevního cukru (perorálních antidiabetik) acarbosy a miglitolu.

Těhotenství a kojení

Pangrol 20 000 můžete užívat v těhotenství a při kojení po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

Důležité informace o některých složkách Pangrolu 20 000

Tento lék obsahuje laktózu. Pokud víte, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, užívejte Pangrol 20 000 pouze po poradě s lékařem.

3. JAK SE PANGROL 20 000 UŽÍVÁ

Vždy užívejte Pangrol 20 000 přesně podle pokynů v této příbalové informaci. Pokud si něčím nejste jistý/á, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Cílem léčby Pangrolem 20 000 je dosažení nebo udržení normální tělesné hmotnosti a normalizace frekvence a konzistence stolice.

Dávkování

Dávkování proto souvisí se závažností stávající poruchy trávení stejně jako dostupnost užitého přípravku pro zažívání. Obecně se jako základní dávka se doporučuje 20 000–40 000 IU lipázy.

Pokud tedy lékař nepředepíše jinak, je dávka 1–2 tablety na každé jídlo (odpovídá 20 000–40 000 IU lipázy na každé jídlo). Potřebná dávka může být i vyšší. Zvýšení dávky by mělo probíhat vždy pod dohledem lékaře a jeho cílem by mělo být zmírnění příznaků (např. mastných stolic, bolestí břicha). Neměla by být překročena denní dávka 15 000–20 000 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti.

Dávkování u dětí (od 3 let) by měl určit lékař.

Způsob podání

Pangrol 20 000 se polyká celý během jídla a zapíjí se dostatečným množstvím tekutiny.

Délka léčby

Pokud užíváte Pangrol 20 000 na doporučení nebo předepsání lékaře, potom délka užívání Pangrolu 20 000 vychází z průběhu Vaší nemoci a určuje ji Váš lékař.

Pokud užíváte Pangrol 20 000 bez předchozí konzultace s lékařem a Váš příznak se po 7–14 dnech užívání Pangrolu 20 000 nezlepší nebo naopak zhorší, musíte kontaktovat lékaře.

Pokud máte dojem, že účinek Pangrolu 20 000 je příliš silný nebo příliš slabý, kontaktujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Pangrol 20 000, než jste měl(a)

Užitá množství Pangrolu 20 000 může značně překročit doporučenou dávku. Nepředpokládají se žádné škodlivé účinky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Pangrol 20 000

Nezdvojnásobujte dávku, abyste tak nahradil(a) zapomenutou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Pangrol 20 000

Když ukončíte léčbu Pangrolem 20 000 příliš brzy nebo když léčbu přerušíte, je pravděpodobné, že se nedostaví kýžený léčebný účinek, nebo že se vaše „špatné zažívání“ opět zhorší.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Pangrol 20 000 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Významné nežádoucí účinky nebo příznaky, kterým byste měl(a) věnovat pozornost, a opatření pro případ, že se u vás objeví

Pokud se u vás objeví některý z níže uvedených nežádoucích účinků, přestaňte užívat Pangrol 20 000 a navštivte lékaře hned, jak je to možné.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat méně než 1 pacienta z 10 000)

Žaludek a trávicí ústrojí: U pacientů s cystickou fibrózou bylo po podání vysokých dávek výtažku z pankreatu (léčivé látky Pangrolu 20 000) popsáno zúžení dolní části střeva.

Po užití výtažku z pankreatu byly popsány reakce přecitlivělosti trávicího ústrojí (jako průjem, bolest žaludku a nevolnost).

Imunitní systém: Po užití výtažku z pankreatu byly popsány reakce přecitlivělosti okamžitého typu (jako kožní vyrážka, kýchání, slzení a dušnost z důvodu zúžení průdušek).

Četnost výskytu nežádoucích účinků není známa (nelze odhadnout na základě dostupných údajů):

Ledviny a močové cesty: U pacientů s cystickou fibrózou, zejména při užívání vysokých dávek výtažku z pankreatu, může dojít ke zvýšenému vylučování kyseliny močové. Pokud máte cystickou fibrózu, bude vám lékař kontrolovat vylučování kyseliny močové močí, aby se předešlo tvorbě kamenů z kyseliny močové.

Pokud u vás bude některý nežádoucí účinek závažný, nebo pokud zaznamenáte nějaký nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PANGROL 20 000 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Pangrol 20 000 po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za zkratkou „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Podmínky uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Pangrol 20 000 obsahuje

Léčivou látkou je:

1 enterosoleventní tableta obsahuje:

pancreatinum 200 mg	
(aktivita lipázy min.	20 000 IU/tabl.
aktivita amylázy min.	12 000 IU/tabl.
aktivita proteázy min.	900 IU/tabl.)

Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety:

monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, krospovidon (typ A), koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát (rostlinný)

Potah:

hydroxypropylmethylcelulóza, disperze methakrylátového kopolymeru E 30%, triethylcitrát, oxid titaničitý (E171), mastek, simetikonová emulze 30%, vanilkové aroma, bergamotové aroma Firmenich, makrogol 6 000, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80 (rostlinný)

Jak Pangrol 20 000 vypadá a co obsahuje toto balení

Pangrol 20 000 jsou bílé až světle šedé, bikonvexní potahované tablety.

Jsou uloženy v PVC/PVDC/Al nebo v Al-Al blistru a krabičce.

Originální balení obsahuje 10, 20, 50 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125, 12489 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

7.3.2012