

# Pangrol® 25000

25000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase, Magensaftresistente Hartkapsel

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® 25000 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 Beschwerden 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® 25000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pangrol® 25000 beachten?
3. Wie ist Pangrol® 25000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pangrol® 25000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Pangrol® 25000 und wofür wird es angewendet?

### Stoff- oder Indikationsgruppe

Pangrol® 25000 enthält Verdauungsenzyme der Bauchspeicheldrüse (Pankreasenzyme).

### Anwendungsgebiet

Pangrol® 25000 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® 25000 beachten?

### Pangrol® 25000 darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Schweinefleisch oder einen der sonstigen Bestandteile von Pangrol® 25000 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® 25000 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® 25000 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® 25000 unzerkaut zu schlucken.

### Bei Einnahme von Pangrol® 25000 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 (oralen Antidiabetika) Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Pangrol® 25000 herabgesetzt werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen Pangrol® 25000 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® 25000 einzunehmen?

Nehmen Sie Pangrol® 25000, 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® 25000 richtet sich auf das Ziel, ein normales Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten und die Stuhlhäufigkeit bzw. -beschaffenheit zu normalisieren.

### 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® 25000 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.

### Art der Anwendung

Pangrol® 25000 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.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Pangrol® 25000 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® 25000 zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge Pangrol® 25000 eingenommen haben, als Sie sollten

Die eingenommene Menge Pangrol® 25000 kann auch erheblich über der empfohlenen Dosis liegen. Schädliche Auswirkungen sind nicht zu erwarten.

## Wenn Sie die Einnahme von Pangrol® 25000 vergessen haben

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

## Wenn Sie die Einnahme von Pangrol® 25000 abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Pangrol® 25000 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® 25000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## 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® 25000 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 Pankreas-Pulver beschrieben worden. Bei Patienten mit einer charakteristischen Fehlfunktion der Bauchspeicheldrüse (Mukoviszidose) ist in Einzelfällen nach Gabe hoher Dosen von Pankreas-Pulver 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® 25000 aufzubewahren?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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® 25000 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)

#### Sonstige 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 Diglyceride, Macrogol, Xanthangummi, Triglyceride, Benzoesäure, Glycerin, Natriumchlorid, Octamethylcyclotetrasiloxan, Sorbinsäure, Schwefelsäure, Gereinigtes Wasser

**Kapselhülle:** Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172), Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Gelatine

### Wie Pangrol® 25000 aussieht und Inhalt der Packung

Pangrol® 25000 sind gelbgrün/hellorangefarbene 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: Juni 2008**

## Auch moslemische Patienten können Pangrol® einnehmen:

Der 173. Vers der 2. Sure des Korans 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.