

Pangrol® 40 000

40 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase, magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pangrol 40 000 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 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 40 000 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Pangrol 40 000 beachten?
3. Wie ist Pangrol 40 000 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pangrol 40 000 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PANGROL 40 000 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pangrol 40 000 ist ein Arzneimittel, das verdauungsfördernde Stoffe (Enzyme) aus der Bauchspeicheldrüse von Schweinen enthält (Pankreas-Pulver, auch Pankreatin genannt).

Es wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen verwendet, die durch eine verminderte Funktion der Bauchspeicheldrüse verursacht werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PANGROL 40 000 BEACHTEN?

Pangrol 40 000 darf nicht eingenommen werden

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Schweinefleisch oder einem der sonstigen Bestandteile von Pangrol 40 000 sind
- ▶ wenn Sie an akuter Bauchspeicheldrüsenerkrankung leiden oder einen akuten Schub einer chronischen Bauchspeicheldrüsenerkrankung während der voll ausgeprägten Erkrankungsphase haben. In der Abklingphase während des diätetischen Aufbaus (Schonkost) ist jedoch gelegentlich die Gabe von Pangrol 40 000 bei weiterhin bestehenden Verdauungsstörungen sinnvoll

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Pangrol 40 000 ist erforderlich

- ▶ Falls Sie darmverschlussähnliche Beschwerden bei sich feststellen (neben Bauchschmerzen auch ausbleibende Darmtätigkeit, Übelkeit und Erbrechen), sollte die Möglichkeit von Darmverengungen in Betracht gezogen werden, besonders wenn Sie an Mukoviszidose leiden, da Darmverengung bzw. -verschluss bekannte Komplikationen dieser Erkrankung sind.

Dieses Arzneimittel enthält aktive Enzyme, die bei der Freisetzung in der Mundhöhle (z. B. durch Zerkauen) Schleimhautschäden (z. B. Wunden in der Mundschleimhaut) verursachen können. Bitte achten Sie deshalb darauf, Pangrol 40 000 unzerkaut einzunehmen.

Kinder

Kinder unter 15 Jahren mit Mukoviszidose sollten nicht mit Pangrol 40 000 behandelt werden.

Bei Einnahme von Pangrol 40 000 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Folsäure

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

Acarbose, Miglitol

Die Wirkung der blutzuckersenkenden Wirkstoffe Acarbose und Miglitol kann durch die gleichzeitige Einnahme von Pangrol 40 000 herabgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Pangrol 40 000 kann nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt in der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Pangrol 40 000 hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST PANGROL 40 000 EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Pangrol 40 000 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.

Dosierung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Richtdosis pro Mahlzeit: 1 Kapsel

Art der Anwendung

Nehmen Sie das Arzneimittel unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit ein.

Sie dürfen die Hartkapseln öffnen, um die Einnahme zu erleichtern, z. B. wenn Sie Schluckbeschwerden haben. Ziehen Sie die Hartkapsel dazu über einem geeigneten Gefäß, wie z. B. einem Trinkglas, auseinander (siehe Bild) und nehmen Sie nur den aufgefangenen Kapselinhalt mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut ein.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung unterliegt keiner Beschränkung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pangrol 40 000 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Pangrol 40 000 eingenommen haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung beobachtet.

Wenn Sie die Einnahme von Pangrol 40 000 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie bitte mit der Behandlung wie empfohlen fort.

Wenn Sie die Einnahme von Pangrol 40 000 abbrechen

Sie müssen in diesem Fall damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren.

Nehmen Sie deshalb Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden oder unterbrechen wollen.

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 40 000 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

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

Bei einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergischen Reaktion) nehmen Sie Pangrol 40 000 nicht weiter ein und informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei Patienten mit Mukoviszidose, einer angeborenen Stoffwechselstörung, ist sehr selten nach Gabe hoher Dosen von Pankreas-Pulverhaltigen Arzneimitteln die Bildung von Verengungen der Dünndarm-/Blinddarmregion (Krummdarm/ Ileum, Coecum) und der aufsteigenden Dickdarmabschnitte (Colon ascendens) beschrieben worden. Diese Verengungen können unter Umständen zu einem Darmverschluss führen (siehe 2. "Besondere Vorsicht bei der Einnahme").

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

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, nehmen Sie Pangrol 40 000 nicht weiter ein und benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST PANGROL 40 000 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel sowie auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Das Behältnis fest verschlossen halten. Nicht über 25 °C aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch

6 Monate

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 40 000 enthält

Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein (eine alternative Bezeichnung lautet Pankreatin).

1 magensaftresistente Hartkapsel zum Einnehmen enthält:

- Pankreas-Pulver vom Schwein
319,05 - 414,35 mg, entsprechend
- Lipaseaktivität
40 000 Ph.-Eur.-Einheiten / Kapsel
 - Amylaseaktivität
mind. 25 000 Ph.-Eur.-Einheiten / Kapsel
 - Proteaseaktivität
mind. 1 500 Ph.-Eur.-Einheiten / Kapsel

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatine, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30%, Simeticon, Talkum, Triethylcitrat, Titandioxid (E 171), Eisenoxide und -hydroxide (E 172), Indigocarmin (E 132), Natriumdodecylsulfat.

Wie Pangrol 40 000 aussieht und Inhalt der Packung

Pangrol 40 000 Hartkapseln bestehen aus einem grünen Oberteil und einem hellorangefarbenen Unterteil und enthalten beigefarbene Pellets. Die Kapseln sind in Behältnisse aus Braunglas abgefüllt.

Pangrol 40 000 wird in Packungen zu 50 magensaftresistenten Hartkapseln in 1 Glasflasche (N1)
100 magensaftresistenten Hartkapseln in 1 Glasflasche (N2)
200 magensaftresistenten Hartkapseln (2x100 in je 1 Glasflasche) (N3) angeboten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2009.

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.

Wir wünschen gute Besserung!

An dieser Stelle noch eine Information für Patienten islamischen Glaubens:

Auch Sie dürfen Pangrol 40 000 einnehmen.

Bitte gestatten Sie uns diesen Hinweis. Der 173. Vers der 2. Sure des Korans besagt:

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.