

sp. zn. sukls71655/2016  
sp. zn. sukls71401/2016 a sukls71955/2016

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Pangrol 20000**

20000 IU lipasum, enterosolventní tablety  
pancreatis pulvis

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7–14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Pangrol 20000 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pangrol 20000 užívat
3. Jak se Pangrol 20000 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pangrol 20000 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Pangrol 20000 a k čemu se používá**

Co je Pangrol 20000?

Pangrol 20000 je lék, který obsahuje látky podporující trávení (enzymy) ze slinivky břišní vepřů (práškový pankreatin, nazývaný také pankreatin).

K čemu se Pangrol 20000 používá?

Pangrol 20000 je určen k podpoře trávení a vstřebávání potravy při problémech s enzymy z Vaší 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),
- příliš rychlým průchodem potravy střevem způsobeným např. nervozitou nebo střevní infekcí

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

Pokud se do 7–14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

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

- dlouhodobý zánět slinivky břišní (chronická pankreatitida), který momentálně opět nevzplanul,
- cystická fibróza (dědičná choroba slizničních žláz postihující různé orgány),
- zúžení vývodu slinivky břišní způsobené např. nádory nebo žlučovými kameny,
- prodělání operace slinivky břišní
- příliš rychlý průchod potravy střevem např. po operacích žaludku a střev,
- poruchy funkce jater/žlučových cest,
- celiakie,
- zánětlivé onemocnění střev (zejména Crohnova choroba),
- cukrovka (diabetes mellitus),
- syndrom získané imunodeficience (AIDS),
- Schwachmanův syndrom,
- Sjögrenův syndrom.

Ve výše uvedených případech se Pangrol 20000 užívá pouze na doporučení lékaře.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pangrol 20000 užívat

### Neužívejte Pangrol 20000:

- jestliže jste alergický(á) na práškový pankreatin, vepřové nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud trpíte akutním zánětem slinivky břišní nebo akutním vzplanutím chronického zánětu slinivky břišní během plně rozvinuté fáze onemocnění. Vhodné je ale občasné podání ve fázi odeznívání záchvatu onemocnění při vytváření jídelníčku (lehká strava), pokud zažívací potíže přetrvávají.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pangrol 20000 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže si všimnete, že máte obtíže podobné zneprůchodnění střev (např. bolest břicha, nedostatečná funkce střev, nevolnost, zvracení). Neprůchodnost střev je známou komplikací u pacientů s cystickou fibrózou. Pokud se objeví neobvyklé žaludeční nebo trávicí obtíže nebo se obtíže změní, měl(a) byste se nechat preventivně vyšetřit lékařem, aby se vyloučilo možné poškození střev. Týká se to zejména pacientů užívajících více než 10000 jednotek lipázy na kg tělesné hmotnosti denně.

Tento přípravek obsahuje aktivní enzymy, které při uvolnění v dutině ústní např. při rozkousání tablety, mohou způsobit poškození sliznice (např. poranění sliznice úst). Proto dávejte pozor, abyste tablety přípravku Pangrol 20000 spolknul(a) celé.

### Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek je určen dospělým. O použití přípravku u dětí starších 3 let by měl rozhodnout lékař.

### Další léčivé přípravky a Pangrol 20000

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání léčivých přípravků obsahujících práškový pankreatin může být sníženo vstřebávání kyseliny listové (vstřebávání kyseliny listové do krve), což znamená, že může být nutné doplňkové podávání kyseliny listové.

Při současném užívání přípravku Pangrol 20000 může být snížen účinek léků na snížení krevního cukru (perorálních antidiabetik) acarbosy a miglitolu.

### **Těhotenství, a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zkušenosti s podáváním přípravku Pangrol 20000 těhotným ženám nejsou dostatečné. Co se týče těhotenství, vývoje nenarozeného dítěte, porodu a vývoje dítěte po porodu, jsou k dispozici jen nedostatečné údaje ze studií na zvířatech. Možné riziko pro člověka není známo. Jestliže jste těhotná nebo kojíte, neměla byste Pangrol 20000 užívat, pokud to Váš lékař nepovažuje za nezbytně nutné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pangrol 20000 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Pangrol 20000 obsahuje laktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu. Pokud víte, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, užívejte Pangrol 20000 pouze po poradě s lékařem.

## **3. Jak se Pangrol 20000 užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Dávkování

Doporučená dávka přípravku je:

1-2 tablety přípravku Pangrol 20000 na každé jídlo (což odpovídá 20000 – 40000 IU lipázy na každé jídlo).

Dávkování odpovídá závažnosti stávající poruchy trávení. Potřebná dávka může být i vyšší. Zvyšování dávky by mělo probíhat pouze pod dohledem lékaře a jeho cílem by mělo být zmírnění příznaků (např. mastných stolic, bolestí břicha).

Neměla by být překročena denní dávka 15000 – 20000 jednotek lipázy na kilogram tělesné hmotnosti. Zejména u pacientů s cystickou fibrózou by dávka enzymů neměla být vyšší než je třeba k adekvátnímu vstřebávání tuků.

### Použití u dětí a dospívajících

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

### Způsob podání

Tablety přípravku Pangrol 20000 se polykají celé během jídla a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny. Dávejte pozor, abyste tablety polykal(a) celé, protože účinnost přípravku Pangrol 20000 je po rozkousání tablet snížena a obsažené enzymy mohou po uvolnění poškodit sliznici úst. Poté pijte hodně tekutin (vody nebo šťávy).

### Délka léčby

Pokud užíváte Pangrol 20000 na doporučení nebo předepsání lékaře, potom délka užívání přípravku Pangrol 20000 vychází z průběhu Vaší nemoci a určuje ji Váš lékař.

Pokud užíváte Pangrol 20000 bez předchozí konzultace s lékařem a Vaše příznaky se po 7–14 dnech užívání přípravku Pangrol 20000 nezlepší nebo se naopak zhorší, musíte kontaktovat lékaře.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Pangrol 20000 je příliš silný nebo příliš slabý, kontaktujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Pangrol 20000, než jste měl(a)**

Pijte potom hodně vody a poradte se s lékařem nebo lékárníkem. Velmi vysoké dávky práškového pankreatinu mohou zvýšit hladinu kyseliny močové v krvi (hyperurikémie) a moči (hyperurikosurie) zejména u pacientů s cystickou fibrózou.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít Pangrol 20000**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu, ale pokračujte v léčbě podle doporučení.

**Jestliže jste přestal(a) užívat Pangrol 20000**

Pokud ukončíte léčbu přípravkem Pangrol 20000 dříve, nebo pokud léčbu přerušíte, lze očekávat návrat příznaků obtíží. Poradte se s Vaším lékařem.

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 tento přípravek 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 20000 a navštivte lékaře hned, jak je to možné. Lékař rozhodne o další léčbě.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí)

- průjem, břišní diskomfort, bolest břicha, nevolnost, zvracení
- časně alergické reakce, např. kožní vyrážka, kopřivka (urticaria), kýchání, slzení, dušnost způsobená zúžením dýchacích cest (bronchospasmus), dýchavičnost
- alergické reakce trávicího traktu
- U pacientů s cystickou fibrózou bylo po podání vysokých dávek práškového pankreatinu popsáno zúžení v oblasti tenkého střeva/červovitého přívěsku slepého střeva a vzestupné části tlustého střeva. Toto zúžení může teoreticky způsobit neprůchodnost střev (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- U pacientů s cystickou fibrózou, zejména při užívání vysokých dávek práškového pankreatinu, se může objevit zvýšené vylučování kyseliny močové močí. Pokud máte cystickou fibrózu, lékař Vám bude kontrolovat vylučování kyseliny močové močí, aby se předešlo tvorbě kamenů z kyseliny močové.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. **Jak Pangrol 20000 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### Podmínky uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. **Obsah balení a další informace**

### **Co Pangrol 20000 obsahuje**

Léčivou látkou je:

1 enterosolventní tableta obsahuje pancreatis pulvis z vepřových pankreatů 160,00 – 222,22 mg s minimální aktivitou:

lipasum	20000 IU/tableta
amylasum	12000 IU/tableta
proteasum	900 IU/tableta

Pomocnými látkami jsou:

#### Jádro tablety:

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

#### Potahová vrstva tablety:

hypromelosa, disperze methakrylátového kopolymeru E30%, triethylcitrát, oxid titaničitý (E171), mastek, simetikonová emulze 30%, vanilkové aroma, bergamotové aroma Firmenich, makrogol 6000, sodná sůl karmelosy, polysorbát 80, hydroxid sodný.

### **Jak Pangrol 20000 vypadá a co obsahuje toto balení**

Pangrol 20000 jsou bílé až světle šedé, mírně bikonvexní potahované tablety s hladkým povrchem.

Jsou uloženy v PA-Al-PVC/Al blistru a krabici.

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), Glienicke Weg 125, 12489 Berlín, Německo

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

9.6.2016