Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pangrol® 40 000

40 000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase

Magensaftresistente Hartkapseln

Wirkstoff: Pankreas-Pulver vom Schwein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
• 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
• Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist Pangrol 40 000 und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten 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. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Pangrol 40 000 und wofür wird es angewendet?

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

Wofür wird Pangrol 40 000 angewendet?
Es wird zur Behandlung von Verdauungsstörungen verwendet, die durch eine verminderte oder fehlende Funktion der Bauchspeicheldrüse verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pangrol 40 000 beachten?

Pangrol 40 000 darf nicht eingenommen werden
– wenn Sie allergisch gegen Pankreas-Pulver, Schweinefleisch oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
– wenn Sie an akuter Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden oder einen akuten Schub einer chronischen Entzündung der Bauchspeicheldrüse 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pangrol 40 000 einnehmen.
– Bei Patienten mit Mukoviszidose wurde bei Einnahme von hochdosierten Pankreas-Pulver-Produkten eine seltene Darmerkrankung namens "fibrosierende Kolonopathie", bei der Ihr Darm verengt ist, berichtet. **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie an Mukoviszidose leiden und mehr als 10 000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag einnehmen. Als Vorsichtsmaßnahme sollten ungewöhnliche Bauchbeschwerden oder Veränderungen der abdominalen Symptome untersucht werden.
– Wenn eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie Ihre Behandlung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Eine allergische Reaktion könnte Juckreiz, Nesselsucht oder Hautausschlag beinhalten.
In manchen Fällen kann eine ernste allergische Reaktion auftreten, z. B. mit schweren Hautreaktionen, Schwellungen, Wärmegefühl, Schwindel und

Ohnmacht, Atembeschwerden, Herzrasen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies sind Symptome eines schweren, möglicherweise lebensbedrohlichen Zustands, der als "anaphylaktischer Schock" bezeichnet wird. Wenn dies der Fall ist, rufen Sie **umgehend** medizinische Hilfe an.
– 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. Achten Sie deshalb darauf, Pangrol 40 000 **unzerkaut** einzunehmen.

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

Einnahme von Pangrol 40 000 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
Die Resorption von **Folsäure** (Aufnahme von Folsäure in das Blut) kann durch die Einnahme Pankreaspulverhaltiger Fertigarzneimittel vermindert werden, so dass eine zusätzliche Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.
Die Wirkung der **blutzuckersenkenden Wirkstoffe Acarbose und Miglitol** kann durch die gleichzeitige Einnahme von Pangrol 40 000 herabgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit einer Anwendung von Pangrol 40 000 bei schwangeren Frauen vor. Es liegen nur unzureichende Daten aus tierexperimentellen Studien in Bezug auf Schwangerschaft, Entwicklung des ungeborenen Kindes, Entbindung und Entwicklung des Kindes nach der Geburt vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen, sollten Sie Pangrol 40 000 nicht einnehmen, es sei denn, Ihr behandelnder Arzt hält die Einnahme für unbedingt erforderlich.

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

Pangrol 40 000 enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pangrol 40 000 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt:
1 Kapsel Pangrol 40 000 pro Mahlzeit (entsprechend 40 000 Ph.Eur.-Einheiten Lipase pro Mahlzeit).
Die Dosierung richtet sich nach dem Schweregrad der Verdauungsstörung, daher kann die erforderliche Dosis auch darüber liegen.
Eine Erhöhung der Dosis sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen und an der Verbesserung der Krankheitszeichen (z. B. Fettstühle, Bauchschmerzen) ausgerichtet sein. Eine tägliche Enzymdosis von 15 000 bis 20 000 Einheiten Lipase pro Kilogramm Körpergewicht sollte nicht überschritten werden.
Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose sollte die Enzymdosis nicht höher sein als für eine angemessene Fettaufnahme notwendig (siehe unten „Wenn Sie eine größere Menge Pangrol 40 000 eingenommen haben, als Sie sollten“ und Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Kapsel als Ganzes **unzerkaut** mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise zur Mitte der Mahlzeit.
Wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Kapsel im Ganzen zu schlucken, können Sie diese auch vorsichtig über einem geeigneten Gefäß durch Auseinanderziehen öffnen und nur den Inhalt mit etwas Flüssigkeit sofort und ohne zu kauen herunterschlucken.
Sie sollten reichlich Flüssigkeit (Wasser oder Saft) nachtrinken.
Achten Sie bitte darauf, dass Sie die Kapseln oder ihren Inhalt (Pellets) **nicht zerdrücken oder zerkauen**, da Pangrol 40 000 sonst an Wirkung verliert und die enthaltenen Enzyme bei Freisetzung in der Mundhöhle die Schleimhaut schädigen können.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung unterliegt keiner Beschränkung. Sie richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und wird vom Arzt bestimmt. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
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 von Pangrol 40 000 eingenommen haben, als Sie sollten
Trinken Sie viel Wasser nach und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Wiederholte hohe Dosen von Pankreas-Pulver können Narbenbildung oder Verdickung der Darmwand verursa-

chen, was zu einer Verstopfung des Darms führen kann, eine Erkrankung, die fibrosierende Kolonopathie genannt wird (siehe oben „Wie ist Pangrol 40 000 einzunehmen“ und Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
Extrem hohe Dosen von Pankreas-Pulver können insbesondere bei Mukoviszidosepatienten zu einer Erhöhung der Harnsäure im Blut (Hyperurikämie) und Urin (Hyperurikosurie) führen.

Wenn Sie die Einnahme von Pangrol 40 000 vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, 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
Wenn Sie die Behandlung vorzeitig beenden oder unterbrechen, müssen Sie damit rechnen, dass Ihre Beschwerden zurückkehren können. Nehmen Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.
Die folgenden Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten.
Die wichtigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die bei Pankreasenzymen auftreten, sind anaphylaktischer Schock und fibrosierende Kolonopathie. Diese beiden Nebenwirkungen sind bei einer sehr kleinen Anzahl von Menschen aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Ein anaphylaktischer Schock ist eine schwere, potenziell lebensbedrohliche allergische Reaktion, die sich schnell ausbilden kann. Nehmen Sie Pangrol 40 000 nicht weiter ein und suchen Sie **sofort** ärztliche Hilfe, wenn Sie Folgendes bemerken:
– Juckreiz, Nesselsucht (Urtikaria) oder Hautausschlag
– Geschwollenes Gesicht, Augen, Lippen, Hände oder Füße
– Sich benommen oder schwach fühlen
– Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken
– Herzklopfen
– Schwindel, Kollaps oder Bewusstlosigkeit

Wiederholte hohe Dosen von Pankreasenzym-Ersatzmedikamenten können auch Narbenbildung oder Verdickung der Darmwand verursachen, was zu einer Verstopfung des Darms führen kann, eine Erkrankung, die fibrosierende Kolonopathie genannt wird (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt wenn Sie starke Bauchschmerzen, Schwierigkeiten beim Stuhlgang (Verstopfung), Übelkeit oder Erbrechen haben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Bauchschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Übelkeit
– Erbrechen
– Verstopfung
– Blähungen
– Durchfall

Dies kann aufgrund der Bedingungen sein, weshalb Sie Pangrol 40 000 einnehmen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pangrol 40 000 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Das Behältnis fest verschlossen halten. Nicht über 25 °C lagern.
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton (Faltschachtel) sowie auf dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie

tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pangrol 40 000 enthält
Der Wirkstoff ist Pankreas-Pulver vom Schwein.
1 magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel mit magensaftresistenten Pellets) enthält 319,05 – 414,35 mg Pankreas-Pulver, hergestellt aus Pankreasgewebe vom Schwein, entsprechend:
– Lipaseaktivität 40 000 Ph.Eur.-Einheiten
– Amylaseaktivität mind. 25 000 Ph.Eur.-Einheiten
– Proteaseaktivität mind. 1 500 Ph.Eur.-Einheiten

Die sonstigen Bestandteile sind:
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.), Simeticon-Emulsion 20 %, Talkum, Triethylcitrat, Gelatine, Titandioxid, Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (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 (magensaftresistent überzogen). Die Kapseln sind in Behältnisse aus Braunglas abgefüllt, die mit einem Schnappverschluss oder einem kindergesicherten Drehverschluss aus Kunststoff verschlossen werden. Die Gefäße sind in einem Umkarton (Faltschachtel) zusammen mit der Gebrauchsinformation verpackt.
Pangrol 40 000 wird in Packungen zu 20, 50 (N1), 100 (N2) und 200 (eine Faltschachtel mit zwei Behältnissen zu je 100) magensaftresistenten Hartkapseln (N3) angeboten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Öffnungshinweis:

Schnappverschluss: 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.

Drehverschluss: Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie den Deckel nach unten und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn. Bitte verschließen Sie das Glas fest nach jeder Einnahme.

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.

PatientenInfo-Service /