

NOTA INFORMATIVA

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEI MEDICINALI A BASE DI PANCREALIPASI:

- “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)”
- “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)”
- “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)”
- “Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsulių)” e “Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)”

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

A seguito della Determinazione AIFA PQ-PhCC n. 52/2024, rilasciata per sopperire alla carenza dei medicinali a base di **pancrealipasi** commercializzati in Italia, la società **Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A.** del gruppo Menarini, è stata autorizzata a importare dalla Germania i medicinali “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)”, “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)” e “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)”, dalla Lituania il medicinale “Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės (50 kapsulių)” e dall’Ungheria il medicinale “Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)”.

I medicinali a base di pancrealipasi sopra riportati, di titolarità della società Berlin Chemie AG, facente parte del gruppo Menarini, sono prodotti dall’officina Adare Pharmaceuticals S.r.l. (Via Martin Luther King, 13, 20042, Pessano con Bornago, Milano, Italia) e rilasciati sul mercato da Berlin-Chemie AG (Glienicke Weg 125, D-12489, Berlino, Germania).

Per i medicinali in questione viene fornita una traduzione dei foglietti illustrativi a cui è possibile fare riferimento per tutte le informazioni necessarie.

Tuttavia, per pronta disponibilità si riportano per ciascun medicinale importato la composizione e una comparazione dell’attività enzimatica rispetto all’analogo dosaggio di Creon.

“Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (50 Magensaftresistente Hartkapseln)”, “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (100 Magensaftresistente Hartkapseln)”, “Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln (200 Magensaftresistente Hartkapseln)”

Le confezioni di **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln** importate dalla Germania possono essere da 50, 100 o 200 capsule.

Questa la composizione:

Ogni capsula rigida gastroresistente (capsula rigida con minitabiet gastroresistenti) contiene 75,6-137,4 mg di polvere di pancreas, prodotta dal tessuto pancreatico di suini.

Gli altri ingredienti sono:

Olio di ricino idrogenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato (Ph. Eur.) [vegetale], croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, copolimero acido metacrilico - etilacrilato (dispersione 1:1) 30% (Ph. Eur.), talco, trietilcitrato, emulsione di simeticone 30 %; ossido di ferro (III) (E 172), ossido di ferro (III) idrossido × H₂O (E 172), indaco carminio (E 132), giallo chinolina (E 104), biossido di titanio, gelatina.

Nella tabella sottostante si riporta la comparazione per l'attività enzimatica dichiarata per capsula di **Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln** e **Creon 10000**

Enzima	Attività enzimatica dichiarata per Pangrol 10000 Ph. Eur. Einheiten Lipase Magensaftresistente Hartkapseln	Attività enzimatica dichiarata per Creon 10000
Lipasi	10000 unità Ph.Eur.	10000 unità Ph.Eur.
Amilasi	Non inferiore a 9000 unità Ph.Eur.	8000 unità Ph.Eur.
Proteasi	Non inferiore a 500 unità Ph.Eur.	600 unità Ph.Eur.

Si invitano i clinici a valutare l'eventuale necessità di aggiustamenti della posologia in considerazione delle informazioni riportate.

Per ogni altra informazione si prega di fare riferimento alla traduzione del foglietto illustrativo (allegato 1).

“Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės”

Le confezioni di **“Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės”** importate dalla Lituania sono da 50 capsule.

Questa la composizione:

Ogni capsula rigida gastroresistente contiene 98,3 mg - 178,6 mg di polvere pancreatica (pancreatina prodotta da pancreas suino).

Gli altri ingredienti sono:

La capsula contiene: olio di ricino idrogenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, emulsione di simeticone 30% (secco), acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, talco, trietilcitrato.

Composizione dell'opercolo della capsula: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), indaco carminio (E 132), giallo chinolina (E 104).

Nella tabella sottostante si riporta la comparazione per l'attività enzimatica dichiarata per capsula di **Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės** e **Creon 10000**

Enzima	Attività enzimatica dichiarata per Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės	Attività enzimatica dichiarata per Creon 10000
Lipasi	10000 unità Ph.Eur.	10000 unità Ph.Eur.
Amilasi	9000 unità Ph.Eur.	8000 unità Ph.Eur.
Proteasi	500 unità Ph.Eur.	600 unità Ph.Eur.

Si invitano i clinici a valutare l'eventuale necessità di aggiustamenti della posologia in considerazione delle informazioni riportate.

Per ogni altra informazione si prega di fare riferimento alla traduzione del foglietto illustrativo (allegato 2).

“Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)”

Le confezioni di **Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)** importate dall'Ungheria sono da 100 capsule.

Questa la composizione:

Ogni capsula rigida gastroresistente con minitabledt contiene 356.1 mg di pancreas porcino in polvere

Gli altri ingredienti sono:

Nucleo dei minitabledt: olio di ricino idrogenato, silice colloidale anidra, stearato di magnesio, sodio croscarmellosso, cellulosa microcristallina.

Rivestimento dei minitabledt: copolimero acido metacrilico - acrilato di etile (1:1) dispersione al 30 %, talco, trietilcitrato, emulsione di simeticone al 30 % (secco), acqua depurata.

Opercolo della capsula: ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), indaco carminio (E 132), giallo chinolina (E 104), biossido di titanio (E 171), gelatina.

Nella tabella sottostante si riporta la comparazione per l'attività enzimatica dichiarata per capsula di **Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)** e **CREON 10000**

Enzima	Attività enzimatica dichiarata per Pangrol 25000 egység gyomornedv-ellenálló kemény kapszula (100 db)	Attività enzimatica dichiarata per Creon 25000
Lipasi	25000 unità Ph.Eur.	25000 unità Ph.Eur.
Amilasi	Non inferiore a 22500 unità Ph.Eur.	18000 unità Ph.Eur.
Proteasi	Non inferiore a 1250 unità Ph.Eur.	1000 unità Ph.Eur.

Si invitano i clinici a valutare l'eventuale necessità di aggiustamenti della posologia in considerazione delle informazioni riportate.

Per ogni altra informazione si prega di fare riferimento alla traduzione del foglietto illustrativo (allegato 3).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pangrol® 10 000

10.000 Ph. Eur. Unità di lipasi

Capsule rigide gastroresistenti

Principio attivo: polvere di pancreas di maiale

Prima di iniziare a prendere questo medicinale, legga attentamente tutto il foglio illustrativo perché contiene informazioni importanti per lei.

- Prenda sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come le è stato detto dal medico o dal farmacista.
- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario rileggerlo.
- Chieda al farmacista se ha bisogno di ulteriori informazioni o consigli.
- In caso di effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista. Questo include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio. Vedere la sezione 4.
- Se non si sente meglio o se si sente peggio, deve rivolgersi al medico.

Cosa c'è in questo foglio illustrativo

1. Cos'è Pangrol 10 000 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di assumere Pangrol 10 000
3. Come assumere Pangrol 10 000
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Pangrol 10 000
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Pangrol 10 000 e a cosa serve

Che cos'è Pangrol 10 000

Pangrol 10 000 è un medicinale che contiene sostanze che favoriscono la digestione (enzimi) provenienti dal pancreas dei suini (polvere di pancreas, detta anche pancreatina).

A cosa serve Pangrol 10 000

Si usa per trattare i disturbi digestivi causati da una ridotta o assente funzione del pancreas.

2. Cosa bisogna sapere prima di assumere Pangrol 10 000

Non assumere Pangrol 10 000

- Se è allergico alla polvere di pancreas, alla carne di maiale o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6)
- Se si soffre di un'infezione acuta del pancreas o si ha un attacco acuto di un'infezione cronica del pancreas nella fase di piena espansione della malattia. Tuttavia, la somministrazione di Pangrol 10 000 è occasionalmente appropriata nella fase di risoluzione durante l'accumulo dietetico (dieta blanda) quando persistono disturbi digestivi.

Avvertenze e precauzioni

Parlare con il medico o il farmacista prima di assumere Pangrol 10 000

- Nei pazienti affetti da fibrosi cistica che assumono prodotti a base di pancreatina ad alte dosi è stata segnalata una rara condizione intestinale chiamata "colonpatia fibrosante", che comporta un restringimento dell'intestino. Se si soffre di fibrosi cistica e si assumono più di 10.000 Ph. Eur. Unità di lipasi per chilogrammo di peso corporeo al giorno, **informare il medico**. Per precauzione, è necessario indagare su sintomi addominali insoliti o su variazioni dei sintomi addominali.
- Se si verifica una reazione allergica, interrompere il trattamento e parlarne con il medico. Una reazione allergica può includere prurito, orticaria o eruzione cutanea.
In alcuni casi può verificarsi una reazione allergica grave, ad esempio con reazioni cutanee gravi, gonfiore, sensazione di calore, vertigini e svenimenti, difficoltà respiratorie, battito cardiaco accelerato (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"); questi sono sintomi di una condizione grave, potenzialmente pericolosa per la vita, chiamata "shock anafilattico". Se ciò si verifica, **rivolgersi immediatamente a un medico**.
- Questo medicinale contiene enzimi attivi che, se rilasciati nella cavità orale (ad esempio attraverso la masticazione), possono causare danni alla mucosa (ad esempio ferite nella mucosa della bocca). Pertanto, fare attenzione a deglutire Pangrol 10 000 **intero**.

Altri farmaci e Pangrol 10 000

Informi il medico o il farmacista se sta utilizzando, ha recentemente utilizzato o potrebbe utilizzare altri medicinali.

L'assorbimento dell'**acido folico** (assorbimento dell'acido folico nel sangue) può essere ridotto dall'assunzione di medicinali finiti contenenti polvere di pancreas, il che significa che può essere necessaria una somministrazione supplementare di acido folico.

L'effetto dei **principi attivi ipoglicemizzanti acarbosio e miglitolo** può essere ridotto dalla contemporanea assunzione di Pangrol 10 000.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non esistono dati adeguati sull'uso di Pangrol 10 000 nelle donne in gravidanza. Esistono solo dati insufficienti provenienti da studi sugli animali per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo

del nascituro, il parto e lo sviluppo del bambino dopo la nascita. Il possibile rischio per l'uomo non è noto. In caso di gravidanza o di allattamento, non si deve assumere Pangrol 10 000 a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Guida e uso di macchinari

Pangrol 10.000 non ha alcuna o ha una trascurabile influenza sulla guida e sull'uso di macchinari.

Pangrol 10 000 contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come assumere Pangrol 10 000

Prenda sempre questo medicinale esattamente come le ha detto il medico. Se non si è sicuri, consultare il medico o il farmacista.

Dosaggio

La dose raccomandata è:

2-4 capsule di Pangrol 10 000 per pasto (equivalenti a 20.000-40.000 Unità Ph. Eur. di lipasi per pasto).

Il dosaggio è in linea con la gravità del disturbo digestivo; la dose necessaria può quindi essere anche superiore.

Un aumento della dose deve essere effettuato solo sotto la supervisione di un medico e deve essere finalizzato al miglioramento dei sintomi (ad es. feci grasse, dolori addominali). Non si deve superare una dose enzimatica giornaliera di 15.000-20.000 unità di lipasi per chilogrammo di peso corporeo.

In particolare nei pazienti con fibrosi cistica, la dose di enzima non deve essere superiore a quella necessaria per un'adeguata assunzione di grassi (vedere sotto "Se si assume più Pangrol 10 000 di quanto si dovrebbe" e la sezione 2. "Avvertenze e precauzioni". "Avvertenze e precauzioni").

Il dosaggio nei bambini deve essere deciso dal medico.

Modalità d'uso

Deglutire la capsula **intera** con abbondante liquido, preferibilmente a metà pasto.

Se si ha difficoltà a deglutire la capsula intera, si può anche aprirla con cautela su un contenitore adatto, separandola, e deglutire subito il solo contenuto con un po' di liquido, senza masticare.

In seguito è necessario bere molto liquido (acqua o succo di frutta).

Fare attenzione a **non schiacciare o masticare** le capsule o il loro contenuto (minitabled), perché Pangrol 10 000 perde efficacia e gli enzimi contenuti possono danneggiare la mucosa quando vengono rilasciati nella cavità orale.

Durata d'uso

La durata d'uso non è soggetta ad alcuna restrizione. Essa è in linea con il decorso della malattia e viene stabilita dal medico. È necessario rivolgersi al medico se non ci si sente meglio o se ci si sente peggio.

Si rivolga al medico se ha l'impressione che l'effetto di Pangrol 10 000 sia troppo forte o troppo debole.

Se si assume una quantità di Pangrol 10 000 superiore al dovuto

Beva molta acqua e ne parli con il medico o con il farmacista.

L'assunzione ripetuta di dosi elevate di polvere di pancreas può anche causare cicatrici o ispessimenti della parete intestinale che possono portare all'ostruzione dell'intestino, una condizione chiamata colonpatia fibrosante (vedere sopra "Come assumere Pangrol 10 000" e la sezione 2. "Avvertenze e precauzioni". "Avvertenze e precauzioni").

Dosi estremamente elevate di polvere di pancreas, soprattutto nei pazienti affetti da fibrosi cistica, possono provocare un aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia) e nelle urine (iperuricosuria).

Se si dimentica di prendere Pangrol 10 000

Non assumere una dose doppia per compensare una dose dimenticata, ma continuare il trattamento come raccomandato.

Se si interrompe l'assunzione di Pangrol 10 000

Se si termina il trattamento in anticipo o lo si interrompe, si deve prevedere una possibile ricomparsa dei disturbi. Consultate il vostro medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi con questo medicinale.

I principali effetti collaterali gravi osservati con i farmaci sostitutivi degli enzimi pancreatici sono lo "shock anafilattico" e la colonpatia fibrosante. Questi due effetti collaterali si sono verificati in un numero molto limitato di persone, ma la loro frequenza esatta non è nota (non può essere stimata dai dati disponibili).

Lo shock anafilattico è una reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita, che può svilupparsi rapidamente. Se si nota uno dei seguenti sintomi, rivolgersi immediatamente a un medico:

- prurito, orticaria o eruzione cutanea
- Gonfiore del viso, degli occhi, delle labbra, delle mani o dei piedi
- sensazione di stordimento o svenimento

- Difficoltà a respirare o a deglutire
- Palpitazioni
- Vertigini, collasso o perdita di coscienza.

Dosi elevate e ripetute di farmaci sostitutivi degli enzimi pancreatici possono anche causare cicatrici o ispessimenti della parete intestinale che possono portare all'ostruzione dell'intestino, una condizione chiamata colonopatia fibrosante (vedere paragrafo 2. "Avvertenze e precauzioni"). In caso di forti dolori allo stomaco, difficoltà a passare le feci (stitichezza), nausea o vomito, **informare immediatamente il medico**.

Effetti collaterali molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- Dolore allo stomaco (addome)

Effetti collaterali comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Sensazione di malessere (nausea)
- Nausea (vomito)
- Stitichezza
- Gonfiore (distensione addominale)
- Diarrea

Questi effetti possono essere dovuti alla patologia per la quale si sta assumendo Pangrol 10 000.

Effetti indesiderati non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Rash

Segnalazione degli effetti collaterali

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, ne parli al medico o al farmacista. Questo include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo. Può anche segnalare gli effetti collaterali direttamente all'Istituto Federale per i Farmaci e i Dispositivi Medici, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D 53175 Bonn, sito web: www.bfarm.de. Segnalando gli effetti collaterali si può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo farmaco.

5. Come conservare Pangrol 10 000

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

In caso di confezionamento in un contenitore, vale anche quanto segue:

Conservare il contenitore ben chiuso.

Si conserva dopo la prima apertura: 6 mesi

Non utilizzare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione esterna (scatola pieghevole) e sull'etichetta o sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non gettare i farmaci nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro farmacista come gettare i farmaci che non usate più. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente. Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pangrol 10 000

Il principio attivo è polvere di pancreas di maiale.

Ogni capsula rigida gastroresistente (capsula rigida con minitabiet gastroresistenti) contiene 75,6-137,4 mg di polvere di pancreas, prodotta dal tessuto pancreatico di suini, equivalente a:

- Attività lipasica 10.000 Ph. Eur. Unità
- Attività amilasica non inferiore a 9.000 unità Ph. Eur. Unità
- Attività proteasica non inferiore a 500 unità Ph. Eur. Unità

Gli altri ingredienti sono:

Olio di ricino idrogenato; silice colloidale anidra; magnesio stearato (Ph. Eur.) [vegetale]; croscarmellosa sodica; cellulosa microcristallina; copolimero acido metacrilico - etilacrilato (dispersione 1:1) 30% (Ph. Eur.); talco; trietilcitrato; emulsione di simeticone 30 %; ossido di ferro(III) (E 172); ossido di ferro(III) idrossido × H₂O (E 172); indaco carminio (E 132); giallo chinolina (E 104); biossido di titanio; gelatina.

Descrizione dell'aspetto di Pangrol 10 000 e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Pangrol 10 000 sono costituite da una testa giallo-verde e da un corpo arancione chiaro e contengono minitabiet omogenee di colore marrone chiaro, lucide (con rivestimento gastroresistente). Le capsule sono confezionate in blister o in contenitori di polipropilene sigillati con una chiusura in polietilene con essiccante. I blister o i contenitori sono confezionati in un cartone esterno (scatola pieghevole) insieme al foglietto illustrativo.

Pangrol 10 000 è disponibile in confezioni da 20, 50 (N1), 100 (N2) e 200 (2 × 100) capsule rigide gastroresistenti (N3).

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125, 12489 Berlino, Germania

Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta a Giugno 2023

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**Pangrol 10000 V capsule gastroresistenti, rigide**
Polvere pancreatico

Prima di iniziare l'assunzione di questo medicinale, leggere attentamente tutto il foglio illustrativo, perché contiene informazioni importanti per il paziente.

- Conservare questo foglio perché potrebbe essere necessario rileggerlo.
- In caso di ulteriori domande, rivolgersi al medico o al farmacista.
- Questo farmaco è stato prescritto per lei. Non lo trasmetta ad altri. Potrebbe danneggiarli (anche se i loro sintomi sono uguali ai vostri).
- Se si manifestano effetti collaterali, parlarne con il medico o il farmacista. Questo include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio. Vedere la sezione 4.

Cosa contiene questo foglio:

1. Cos'è Pangrol e a cosa serve
2. Cosa occorre sapere prima di assumere Pangrol
3. Come assumere Pangrol
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Pangrol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Pangrol e a cosa serve

Pangrol è un medicinale contenente enzimi pancreatici.

Pangrol viene utilizzato per trattare una carenza di produzione e secrezione di enzimi digestivi da parte del pancreas, con disturbi digestivi associati.

2. Cosa occorre sapere prima di assumere Pangrol**Non assumere Pangrol:**

- Se è allergico (ipersensibile) al pancreas in polvere, alla carne di maiale o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- In caso di infiammazione acuta del pancreas o di esacerbazione della pancreatite cronica con sintomi gravi.

Avvertenze e precauzioni

Parlare con il medico o il farmacista prima di assumere Pangrol.

L'ostruzione intestinale è una complicazione nota nei pazienti affetti da fibrosi cistica. Rivolgetevi al vostro medico prima di usare Pangrol se pensate di avere sintomi simili all'ostruzione intestinale (ad esempio, dolore addominale grave, spasmodico o costante, fendente e diffuso a tutto l'addome, con nausea, vomito, lentezza e mancanza di funzionalità intestinale).

Pangrol contiene un enzima attivo che può influire sulla mucosa (causando ulcere) se rilasciato in bocca, ad esempio durante la masticazione della capsula. Pertanto, Pangrol deve essere deglutito intero o, se la capsula rigida gastroresistente deve essere aperta, tutto il suo contenuto deve essere inghiottito immediatamente (vedere la sezione "Come assumere Pangrol").

Bambini e adolescenti

Al momento non sono disponibili dati.

Altri farmaci e Pangrol

Informare il medico o il farmacista se si stanno assumendo o si sono recentemente assunti o si potrebbero assumere altri farmaci, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.

I farmaci contenenti polvere pancreatica possono inibire l'assorbimento dell'acido folico (il passaggio dell'acido folico in circolo). Pertanto, potrebbe essere necessario co-somministrare l'acido folico.

L'uso concomitante di Pangrol con acarbiosio e miglitolo, agenti anti-iperglicemici (farmaci orali per il diabete), può ridurre l'effetto di questi ultimi agenti.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Non ci sono dati adeguati sull'uso di Pangrol in gravidanza.

Esistono solo dati insufficienti provenienti da studi sperimentali sugli animali per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo del nascituro, il parto e lo sviluppo del bambino dopo la nascita. Non è stato stabilito alcun rischio per gli esseri umani. Se si è in gravidanza o si sta allattando, non si deve assumere Pangrol a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Guida e funzionamento delle macchine

Pangrol non ha alcuna o ha una trascurabile influenza sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come assumere Pangrol

Assumere sempre il farmaco esattamente come indicato dal medico. In caso di dubbi, consultare il medico o il farmacista.

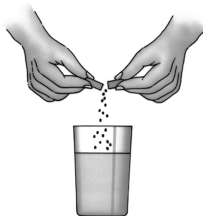
Pangrol viene utilizzato per raggiungere e mantenere oggettivamente un peso corporeo normale, una frequenza di movimenti intestinali normale e una consistenza fecale normale.

La dose dipende dalla gravità della disfunzione pancreatica e dalla digestione del medicinale utilizzato. La dose normalmente raccomandata è di 20000-40000 unità di lipasi per pasto. Se non diversamente indicato, la dose raccomandata è da 2 a 4 capsule rigide gastroresistenti di Pangrol (equivalenti a 20000-40000 unità di lipasi) per pasto. Se necessario, la dose può essere maggiore. La dose deve essere aumentata solo sotto controllo medico e dopo aver valutato i sintomi (ad esempio, i grassi fecali e la gravità del dolore addominale). Non si deve superare la dose giornaliera di 15000-20000 unità di lipasi/kg di peso corporeo.

Come e quando deve essere assunto Pangrol

Pangrol deve essere deglutito intero con una quantità sufficiente di liquido durante un pasto.

Per i pazienti che non sono disposti a deglutire la capsula rigida gastroresistente, il suo contenuto può essere svuotato in un contenitore (per esempio un bicchiere) con una piccola quantità di liquido e deglutire tutto immediatamente. La miscela di medicinale e liquido non deve essere conservata.



Per quanto tempo deve essere assunto Pangrol

La durata del trattamento deve essere stabilita dal medico.

Se si ritiene che l'effetto di Pangrol sia troppo forte o troppo debole, consultare il medico o il farmacista.

Se si assume più Pangrol del dovuto?

Bere molta acqua e parlarne con il medico, il farmacista o l'infermiere. Dosi estremamente elevate di polvere di pancreas, in particolare nei pazienti affetti da fibrosi cistica, possono provocare un aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia) e nelle urine (iperuricosuria).

Se si dimentica di prendere Pangrol

Non assumere una dose doppia per compensare la dimenticanza delle singole dosi.

Dopo aver interrotto l'assunzione di Pangrol

Se si interrompe troppo presto l'assunzione di Pangrol o si sospende il farmaco, non si otterrà l'effetto atteso del farmaco o la digestione peggiorerà nuovamente.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo farmaco, rivolgersi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti collaterali in alcune persone.

Effetti collaterali molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

In pazienti affetti da fibrosi cistica, sono stati descritti restringimenti delle sezioni inferiori dell'intestino in seguito alla somministrazione di dosi elevate di Pangrol 10000V.

Reazioni allergiche dell'apparato digerente (come diarrea, disturbi gastrici e nausea).

Reazioni allergiche di tipo immediato, ad esempio eruzione cutanea, orticaria (orticaria), starnuti, lacrimazione, dispnea dovuta al restringimento delle vie respiratorie (broncospasmo), mancanza di respiro.

Frequenza degli effetti collaterali non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)

Nei pazienti affetti da fibrosi cistica, soprattutto in caso di assunzione di dosi elevate di Pangrol 10000V, può verificarsi un aumento dell'escrezione di acido urico nelle urine. L'escrezione di acido urico nelle urine deve quindi essere controllata in questi pazienti per evitare la formazione di calcoli di acido urico.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, anche non elencato in questo foglio, parlarne con il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include ogni possibile effetto collaterale non elencato in questo foglio. È inoltre possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'Agenzia Statale di Controllo dei Medicinali del Ministero della Salute, telefonando gratuitamente al numero 8 800 73568 o compilando il modulo presente sul sito web www.vvkt.lt e inviandolo all'Agenzia Statale di Controllo dei Medicinali del Ministero della Salute in uno dei seguenti modi: modulo scritto (indirizzo Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), fax gratuito 8 800 20131, e-mail NepageidaujamaR@vvkt.lt, anche attraverso il sito web dell'Agenzia Statale di Controllo dei Medicinali del Ministero della Salute (indirizzo <http://www.vvkt.lt>).

5. Come conservare Pangrol

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Non utilizzare il farmaco dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta del flacone e sulla confezione. Il farmaco può essere utilizzato fino all'ultimo giorno del mese indicato.

Il farmaco deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Non gettare i farmaci nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chiedete al vostro farmacista come gettare i farmaci che non usate più. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

6. Ulteriori informazioni

Composizione del Pangrol

- Il principio attivo è la polvere pancreatica. Una capsula rigida gastroresistente contiene 98,3 mg - 178,6 mg di polvere pancreatica (pancreatina prodotta da pancreas suino) con attività minima equivalente a 10000 unità di lipasi, 9000 unità di amilasi, 500 unità di proteasi secondo la Farmacopea Europea.
- Eccipienti:
- La capsula contiene: olio di ricino idrogenato, silice colloidale anidra, magnesio stearato, croscarmellosa sodica, cellulosa microcristallina, emulsione di simeticone 30% (secco), acido metacrilico-etil acrilato (1:1) dispersione 30%, talco, trietilcitrato.
- Composizione dell'opercolo della capsula: gelatina, biossido di titanio (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), indaco carminio (E 132), giallo chinolina (E 104).

Forma farmaceutica del Pangrol e contenuto della confezione

Pangrol 10000 V capsule rigide gastroresistenti con corpo opaco arancione chiaro e testa opaca verde-giallastro. Ogni capsula contiene minitabiet omogenee e brillanti di colore marrone chiaro.

Confezione

Il flacone di plastica contiene 20, 50, 100 o 200 capsule rigide gastroresistenti e l'essiccante. Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BERLIN-CHEMIE AG (GRUPPO MENARINI)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlino

Germania

Produttore

BERLIN-CHEMIE AG (GRUPPO MENARINI)

Glienicker Weg 125

D-12489 Berlino

Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC UAB

Jasinskio g. 16a, Vilnius 03163

Tel. +3705 269 19 47

Questo foglietto illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il 2017-01-03.

Informazioni dettagliate sul farmaco sono disponibili sul sito web <http://www.vvkt.lt/> dell'Agenzia Statale di Controllo dei Medicinali del Ministero della Salute della Repubblica di Lituania.

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Pangrol 25 000 unità capsule rigide gastroresistenti pancreas suino in polvere

Prima di iniziare l'assunzione di questo medicinale, leggere attentamente tutto il foglio illustrativo, perché contiene informazioni importanti per il paziente.

Assuma sempre questo medicinale esattamente come descritto in questo foglio o come le è stato detto dal medico o dal farmacista.

- Conservate questo foglio. Potrebbe essere necessario rileggerlo.
- Chiedete al vostro farmacista se avete bisogno di ulteriori informazioni o consigli.
- Se si manifestano effetti collaterali, parlarne con il medico o il farmacista. Questo include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio. Vedere la sezione 4.
- È necessario rivolgersi al medico se non ci si sente meglio o se si peggiora dopo 7-14 giorni.

Cosa contiene questo foglio

1. Che cos'è Pangrol 25 000 unità capsule rigide gastroresistenti e che cos'è Pangrol 25 000? è utilizzato per
2. Cosa occorre sapere prima di assumere Pangrol 25 000
3. Come assumere Pangrol 25 000?
4. Possibili effetti collaterali
5. Come conservare Pangrol 25 000?
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è e a cosa serve Pangrol 25 000

Che cos'è Pangrol 25 000?

Pangrol 25 000 è un medicinale che contiene sostanze che favoriscono la digestione (pancreas) provenienti dal pancreas dei suini (polvere di pancreas).

A cosa serve Pangrol 25 000?

Pangrol 25 000 serve a sostituire gli enzimi digestivi nei disturbi digestivi (maldigestione) dovuti a un apporto insufficiente o assente di enzimi digestivi da parte del pancreas o a una ridotta azione degli enzimi digestivi nell'intestino. Ciò può essere associato, ad esempio, a:

- Infiammazione di lunga durata del pancreas (pancreatite cronica) di qualsiasi origine (indotta da alcol, traumatica, autoimmune, ereditaria, indotta da farmaci, calcificazione tropicale, idiopatica),
- Fibrosi cistica (malattia ereditaria delle ghiandole esocrine che colpisce vari organi),
- Costrizione del dotto pancreatico, ad esempio a causa di tumori o calcoli biliari,
- Precedenti operazioni al pancreas,
- Accelerazione del passaggio del cibo attraverso l'intestino dopo operazioni allo stomaco e all'intestino, nervosismo o malattie infettive intestinali,
- Il consumo di alimenti poco digeribili, vegetali, grassi e poco conosciuti, con conseguente compromissione dell'assorbimento dei nutrienti e indigestione associata a inappetenza, eruttazioni, ruttini e diarrea (dispepsia),
- Disturbi del sistema fegato/cistifellea,
- Celiachia (una malattia autoimmune dell'intestino tenue),
- Malattie infiammatorie intestinali (in particolare il morbo di Crohn),
- Diabete mellito,
- Sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS),
- Sindrome di Shwachman
- Sindrome di Sjögren

2. Cosa occorre sapere prima di assumere Pangrol 25 000

Non assumere Pangrol 25 000

- Se è allergico alla polvere di pancreas, alla carne di maiale o a uno qualsiasi degli altri ingredienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- In caso di infiammazione acuta del pancreas o di episodio acuto di infiammazione cronica del pancreas nella fase di piena espansione della malattia. Tuttavia, la somministrazione occasionale è appropriata nella fase di attenuazione della malattia durante l'accumulo dietetico, se vi è evidenza di una compromissione della funzione pancreatica che permane o persiste.

Avvertenze e precauzioni

Parlare con il medico o il farmacista prima di usare Pangrol 25 000

- se si notano disturbi simili all'ostruzione intestinale (ad esempio, dolore addominale, mancanza di funzionalità intestinale, nausea, vomito). L'ostruzione intestinale è una complicanza nota nei pazienti con fibrosi cistica.
- Questo medicinale contiene enzimi attivi che, se rilasciati nella cavità orale, ad esempio attraverso la masticazione, possono causare danni alla mucosa (ad esempio ferite nella membrana mucosa della bocca). Occorre pertanto prestare attenzione a deglutire Pangrol 25 000 intero.

Altri farmaci e Pangrol 25 000

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere altri farmaci.

L'assorbimento dell'acido folico (assorbimento dell'acido folico nel sangue) può essere ridotto dall'assunzione di farmaci finiti contenenti polvere di pancreas, il che significa che può essere necessaria una somministrazione supplementare di acido folico.

L'effetto dei principi attivi che abbassano la glicemia (antidiabetici orali) acarbosio e miglitolo può essere ridotto dall'assunzione contemporanea di Pangrol 25 000.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta o sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Non esiste un'esperienza sufficiente sull'uso di Pangrol 25 000 nelle donne in gravidanza. Esistono solo dati insufficienti provenienti da studi sperimentali sugli animali per quanto riguarda la gravidanza, lo sviluppo del nascituro, il parto e lo sviluppo del bambino dopo la nascita. Il possibile rischio per l'uomo non è noto.

Allattamento al seno

In caso di gravidanza o di allattamento, non si deve assumere Pangrol 25 000 a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario.

Guida e utilizzo di macchine

Pangrol 25 000 non ha alcuna o ha una trascurabile influenza sulla capacità di guidare e utilizzare macchinari.

3. Come assumere Pangrol 25 000?

Prenda sempre questo medicinale come descritto in questo foglio o come le è stato detto dal medico o dal farmacista. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista.

La dose raccomandata del preparato è:

1 capsula di Pangrol 25 000 per pasto (equivalente a 25.000 Unità Ph. Eur. di lipasi per pasto)

Il dosaggio è in linea con la gravità del disturbo digestivo esistente. La dose necessaria può anche essere superiore.

Un aumento della dose deve avvenire solo con il controllo del medico e deve essere finalizzato a un miglioramento dei sintomi (ad esempio, feci grasse, mal di stomaco).

-Non si deve superare una dose giornaliera di enzimi di 15.000 -20.000 unità di lipasi per kg di peso corporeo. In particolare, nei pazienti con fibrosi cistica la dose di enzimi non deve essere superiore a quella necessaria per un adeguato riassorbimento dei grassi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il dosaggio nei bambini deve essere deciso dal medico.

Metodo di somministrazione

Pangrol 25 000 deve essere ingerito intero con abbondante liquido a metà pasto.

I pazienti che non desiderano inghiottire la capsula intera possono aprirla, separandola, su un contenitore adatto, ad esempio un bicchiere, e inghiottire solo il contenuto con un po' di liquido.



Fare attenzione che le compresse vengano inghiottite intere, poiché l'efficacia di Pangrol 25 000 viene ridotta dalla masticazione e gli enzimi contenuti possono, dopo il rilascio, danneggiare la mucosa della cavità orale. Bere molti liquidi (acqua o succo di frutta) dopo l'assunzione.

Durata del trattamento

La durata del trattamento non è limitata. La durata del trattamento con Pangrol 25 000 dipende dal decorso della malattia e viene stabilita dal medico.

Rivolgetevi al vostro medico se non vi sentite meglio o se vi sentite peggio.

Si rivolga al medico o al farmacista se ha l'impressione che l'effetto di Pangrol 25 000 sia troppo forte o troppo debole.

Se si assume una quantità di Pangrol 25 000 superiore al dovuto

Beva molta acqua e ne parli con il medico o il farmacista. Dosi estremamente elevate di polvere di pancreas, in particolare nei pazienti affetti da fibrosi cistica, possono provocare un aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia) e nelle urine (iperuricosuria).

Se si dimentica di assumere Pangrol 25 000

Non assumere una dose doppia per compensare una dose dimenticata, ma continuare il trattamento come raccomandato.

Se si interrompe l'assunzione di Pangrol 25 000

Se si termina il trattamento con Pangrol 25 000 prima del tempo o se si interrompe il trattamento, è prevedibile che i sintomi si ripresentino. Contattare il medico.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, rivolgersi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i farmaci, questo medicinale può causare effetti collaterali, anche se non tutti li manifestano.

Importanti effetti collaterali o segnali a cui prestare attenzione e misure da adottare in caso di disturbi

Se siete affetti da uno degli effetti collaterali indicati di seguito, non assumete più Pangrol 25 000 e rivolgetevi subito al vostro medico, se possibile. Sarà lui a decidere il trattamento successivo.

Effetti collaterali molto rari (possono interessare meno di 1 utilizzatore su 10.000)

- diarrea, malessere addominale, dolore addominale, nausea, vomito
- Reazioni allergiche di tipo immediato, ad esempio eruzione cutanea, orticaria, starnuti, lacrimazione, dispnea dovuta al restringimento delle vie aeree (broncospasmo), respiro corto
- reazione allergica del tratto digestivo
- In pazienti affetti da fibrosi cistica è stato descritto un restringimento della regione dell'intestino tenue/appendice e dei tratti ascendenti dell'intestino crasso dopo la somministrazione di dosi elevate di polvere di pancreas. Questo restringimento può potenzialmente portare a un'ostruzione intestinale (vedere Sezione 2. "Avvertenze e precauzioni").

Se si verificano disturbi insoliti allo stomaco e all'apparato gastrointestinale o alterazioni dei disturbi, è necessario farli esaminare dal medico per precauzione, al fine di escludere la possibilità di danni all'intestino. Ciò riguarda in particolare i pazienti che assumono più di 10.000 unità di lipasi per kg di peso corporeo al giorno.

Frequenza degli effetti collaterali non nota (non può essere stimata dai dati disponibili):

- Nei pazienti affetti da fibrosi cistica può verificarsi un aumento dell'escrezione di acido urico nelle urine, soprattutto in caso di assunzione di dosi elevate di polvere di pancreas. Se siete pazienti affetti da fibrosi cistica, il vostro medico controllerà quindi l'escrezione di acido urico nelle urine per evitare la formazione di calcoli di acido urico.

Segnalazione degli effetti collaterali

Se si manifestano effetti collaterali, ne parli con il medico o il farmacista. Questo include tutti i possibili effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo. Gli effetti collaterali possono essere segnalati direttamente alle autorità utilizzando il seguente contatto: Ungheria - Agenzia nazionale del farmaco-Istituto nazionale della farmacia e della sicurezza alimentare Istituto nazionale di amministrazione degli alimenti e dei farmaci dell'Ungheria, sito web: www.ogyei.gov.hu.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Pangrol 25 000?

Tenere il farmaco fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzare Pangrol 25 000 dopo la data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sull'etichetta dopo (Exp:). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Stabile per 6 mesi dopo la prima apertura.

Non gettare i farmaci attraverso le acque reflue o i rifiuti domestici. Chiedete al vostro farmacista come gettare i farmaci che non usate più. Queste misure contribuiscono a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Pangrol 25 000?

-Il principio attivo è la polvere di pancreas suino.

1 capsula rigida con minitabiet gastroresistenti contiene 356.1 mg di pancreas porcino in polvere:

Attività della lipasi	25.000 Ph. Eur. Unità/capsula
Attività amilasica non inferiore a	22.500 Ph. Eur. Unità/capsula
Attività proteasica non inferiore a	1.250 Ph. Eur. Unità/capsula

-Gli eccipienti sono:

Nucleo dei minitabiet:

Olio di ricino idrogenato, silice colloidale anidra, stearato di magnesio, sodio croscarmellosso, cellulosa microcristallina.

Rivestimento dei minitabiet:

Copolimero acido metacrilico - acrilato di etile (1:1) dispersione al 30 %, talco, trietilcitrato, emulsione di simeticone al 30 % (secco), acqua depurata.

Opercolo della capsula:

Ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172), indaco carminio (E 132), giallo chinolina (E 104), biossido di titanio (E 171), gelatina

Descrizione dell'aspetto di Pangrol 25 000 e contenuto della confezione

Pangrol 25 000 capsule allungate di dimensione 0, corpo arancione chiaro opaco e testa verde giallastro opaco con minitabiet marrone chiaro, lucido, omogeneo.

50, 100, 200 capsule rigide sono ripartite in bottiglie di polipropilene (PP) sigillate con una chiusura in polietilene (PE) con essiccante. Un contenitore è contenuto in un cartone esterno.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Berlin-Chemie AG (Gruppo Menarini)
Glienicker Weg 125, 12489 Berlino, Germania

Prodotto con la tecnologia EURAND Minitabs®

In caso di ulteriori domande su questo prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Berlin-Chemie/A.Menarini Ltd.

A.M.A. Berlin-Marini/A.M.C.

B.Berlin-Mörin.A.M. Neumann János u. 1. Tel: (+36-23) 501-301

OGYI-T-7601/01 50 pezzi.

OGYI-T-7601/02 100 pz.

OGYI-T-7601/03 200 pz.

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in: Ottobre 2014

OGYI/20111/2014

OGYI/20115/2014