Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pangrol 10000 V skrandyje neirios kietosios kapsulės

Kasos milteliai

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti
* (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pangrol ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Pangrol

3. Kaip vartoti Pangrol

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Pangrol

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pangrol ir kam jis vartojamas

Pangrol yra vaistas, kurio sudėtyje yra kasos fermentai.

Pangrol vartojamas tuomet, kai kasa nepakankamai gamina ir išskiria virškinimo fermentų ir dėl to sutrinka virškinimas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pangrol

Pangrol vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra ūminis arba paūmėjęs lėtinis kasos uždegimas, kol ligos požymiai yra stipriai išreikšti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Pangrol.

Žarnų nepraeinamumas yra žinoma cistinės fibrozės komplikacija. Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Pangrol, jeigu manote, kad Jums gali būti žarnų nepraeinamumo simptomų (pvz., sunkus, priepuolinis ar pastovus, raižantis, plintantis po visą pilvą pilvo skausmas, lydimas pykinimo ir vėmimo bei vangios žarnyno veiklos).

Pangrol sudėtyje yra aktyvaus fermento, kuris, išsilaisvinęs burnos ertmėje, pvz., sukramčius kapsulę, gali pažeisti gleivinę (sukelti opas). Todėl Pangrol reikia nuryti nekramčius arba, jei skrandyje neirią kietąją kapsulę reikia atidaryti, iš karto nuryti tik jos turinį (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Pangrol).

#### Vaikams ir paaugliams

Duomenų nėra.

**Kiti vaistai ir Pangrol**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Vartojant kasos miltelių turinčius vaistus gali sumažėti folio rūgšties absorbcija (folio rūgšties patekimas į kraujotaką), todėl gali reikėti vartoti papildomai folio rūgšties.

Kartu su Pangrolvartojantvaistus, mažinančius gliukozės kiekį kraujyje (geriamuosius vaistus nuo cukrinio diabeto) akarbozę ir miglitolį, gali sumažėti jų poveikis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Apie Pangrol vartojimą nėštumo metu tinkamų duomenų nėra. Yra eksperimentinių tyrimų su gyvūnais, susijusių su preparato poveikiu nėštumui, vaisiaus vystymusi, gimdymu ir gimusių jauniklių vystymusi, tačiau šių tyrimų duomenys yra nepakankami. Vartojimo rizika žmonėms nenustatyta. Jeigu Jūs esate nėščia ar žindote kūdikį, nevartokite Pangrol , nebent Jūsų gydytojas manytų, jog tai neabejotinai būtina.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Pangrol gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

3. Kaip vartoti Pangrol

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Pangrol vartojimo tikslas – objektyvus normalaus kūno svorio pasiekimas bei išlaikymas ir normali išmatų konsistencija bei tuštinimosi dažnumas.

Dozė priklauso nuo kasos funkcijos nepakankamo intensyvumo ir vartojamo vaisto virškinimo pajėgumo. Dažniausiai rekomenduojama vartoti dozė yra 20000-40000 lipazės vienetų vienam valgymui.
Jeigu kitaip nenurodyta, reikia gerti po dvi- keturias skrandyje neirias kietąsias kapsules (atitinka 20000-40000 lipazės vienetų) vieno valgymo metu. Jums reikalinga dozė gali būti ir didesnė. Vaisto dozę galima didinti tik prižiūrint gydytojui ir įvertinus ligos požymius (pvz., riebalų kiekį išmatose ir pilvo skausmo intensyvumą).
Negalima viršyti 15000-20000 lipazės vienetų kilogramui kūno svorio paros dozės.

*Kaip ir kada vartoti Pangrol*

Pangrol reikia nuryti jos nekramtant ir užgeriant pakankamu skysčio kiekiu valgymo viduryje.
Jeigu jūs nenorite nuryti skrandyje neirios kietosios kapsulės, galima ją atidaryti, turinį iškratyti į indą (pvz., stiklinę) su nedideliu skysčio kiekiu ir iš karto visą nuryti. Vaisto ir skysčio mišinio laikyti negalima.



*Kiek laiko reikia vartoti Pangrol*

Vaisto vartojimo trukmę nustato gydytojas.

Jeigu manote, kad Pangrolveikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę Pangrol dozę?

Gerkite daug vandens ir pasitarkite su savo gydytoju ar vaistininku. Labai didelės kasos miltelių dozės, ypač sergantiesiems cistine fibroze, gali padidinti šlapimo rūgšties kiekį kraujyje (tai vadinama hiperurikemija) ir šlapime (hiperurikozurija).

**Pamiršus pavartoti Pangrol**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Pangrol

Nustojus vartoti Pangrol pernelyg anksti arba nutraukus jo vartojimą, nebus pasiektas laukiamas vaisto vartojimo poveikis arba virškinimas vėl pablogės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Labai reti šalutiniai poveikiai (gali pasitaikyti ne dažniau kaip 1 iš 10000 pacientų):*

* Storųjų žarnų spindžio susiaurėjimas nuo labai didelių Pangrol 10000 V dozių sergantiesiems cistine fibroze.
* Alerginės virškinamojo trakto reakcijos (pvz., viduriavimas, skrandžio veiklos sutrikimai, pykinimas).
* Greito tipo alerginės reakcijos, pvz., odos bėrimas, dilgėlinė (urtikarija), čiaudulys, ašarojimas, dusulys dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo (bronchų spazmo), oro trūkumas.
* Šalutinių poveikių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).
* Sergantiems cistine fibroze pacientams, ypač vartojantiems dideles Pangrol 10000 V dozes, gali padidėti šlapimo rūgšties išsiskyrimas su šlapimu. Norint išvengti šlapimo rūgšties akmenų susidarymo, šiems pacientams reikia kontroliuoti šlapimo rūgšties išsiskyrimą.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, ir pateikti ją vienu iš šių būdų: raštu adresu (Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos), Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius; nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131; telefonu (8 6) 143 35 34; el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pangrol

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant buteliuko etiketės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Pirmą kartą atidarius buteliuką, vaisto tinkamumo laikas - 6 mėnesiai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

Pangrol sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra kasos milteliai. Vienoje skrandyje neirioje kietojoje kapsulėje yra 98,3 mg – 178,6 mg kasos miltelių (iš kiaulių kasos pagaminto pankreatino), kurių minimalus aktyvumas atitinka 10 000 lipazės vienetų, 9 000 amilazės vienetų, 500 proteazės vienetų pagal Europos farmakopėją.

* Pagalbinės medžiagos.

Kapsulės turinys: hidrintas ricinos aliejus, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, simetikono emulsija 30% (sausa), metakrilo rūgšties ir etilakrilato (1:1) 30% dispersija, talkas, trietilo citratas. Kapsulės apvalkalo sudėtis: želatina, titano dioksidas (E 171), geltonasis geležies oksidas (E 172), raudonasis geležies oksidas (E 172), indigokarminas (E 132), chinolino geltonasis (E 104).

Pangrol išvaizda ir kiekis pakuotėje

Pangrol 10000 V skrandyje neirių kietųjų kapsulių, kurių dydis yra 2, korpusas yra neskaidrus šviesiai oranžinis, o gaubtelis – neskaidrus gelsvai žalias. Kapsulėje yra šviesiai rusvos homogeniškos mini tabletės.

Pakuotė

Plastikiniame buteliuke yra 20, 50, 100 arba 200 skrandyje neirių kietųjų kapsulių ir sausiklis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin

Vokietija

*Gamintojas*

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“Jasinskio g. 16a, Vilnius 03163Tel. +3705 269 19 47 |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-01-03

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.