

## PAKENDI INFOLEHT: TEAVE KASUTAJALE

### Pangrol 25000, gastroresistentsed kõvakapslid Pankrease pulber

#### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Pangrol 25000 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pangrol 25000`e võtmist
3. Kuidas Pangrol 25000`t võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pangrol 25000`t säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Pangrol 25000 ja milleks seda kasutatakse**

Pangrol 25000 sisaldab kõhunäärme (pankrease) seedeensüüme.

Pangrol 25000`t kasutatakse pankrease seedeensüümide ebapiisava moodustumise ja vabanemise korral (ensüüm-asendusravi).

#### **2. Mida on vaja teada enne Pangrol 25000`e võtmist**

##### **Ärge võtke Pangrol 25000` t**

- kui te olete seavalgu või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on äge kõhunäärmepõletik (pankreatiit) või kroonilise pankreatiidi äge faas.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Pangroli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil esineb soole ummistuse (obstruktsiooni) sarnaseid sümptome (näiteks kõhuvalu, puudub soolefunktsioon, iiveldus, oksendamine). Tsüstilise fibroosiga patsientidel on teadaolevaks tüsistuseks soole obstruktsioon.
- Pangrol 25000`e kasutamisel tuleb arvestada, et see ravimpreparaat sisaldab aktiivseid ensüüme, mis suulimaskestalt vabanedes (kui ravim suus katki närida) võivad põhjustada suus limaskesta kahjustusi (haavandumist). Pangrol 25000 kapslid tuleb tervelt alla neelata. Kes ei saa terve kapsli allaneelamisega hakkama, võivad kapsli avada ja sisu tervikuna (närimata ja purustamata) alla neelata.

##### **Muud ravimid ja Pangrol 25000**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Foolhappe imendumine võib samaaegsel Pangrol 25000 kasutamisel väheneda, mistõttu võib osutada vajalikuks foolhappe lisaannuste kasutamise.

Pangrol 25000 samaaegsel kasutamisel koos veresuhkrutaset alandavate suukaudsete antidiabeetiliste ravimitega nagu akarboos ja miglitolool võib viimaste toime väheneda.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Andmed ravimi Pangrol 25000 kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavad. Ainult ebapiisavad andmed loomkatsetest seoses raseduse, loote arengu, sünnituse ja lapse arenguga pärast sündi. Võimalik risk inimestel pole teada. Kui te olete rase või imetate, ei tohi te võtta Pangrol® 25000, välja arvatud juhul kui arst leiab et see on hädavajalik.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ettevaatusabinõud pole vajalikud, sest Pangrol 25000 ei oma toimet autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele.

## **3. Kuidas Pangrol 25000` t võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

Ravi eesmärk Pangrol 25000` ga on säilitada normaalne kehakaal ja väljaheite sagedus ning konsistents.

Pangrol 25000 annus määratakse sõltuvalt kõhunäärme (pankrease) puudulikkusest ja toidu koostisest.

Reeglina on tavaline annus 20000...40000 ühikut lipaasi toidukorra kohta.

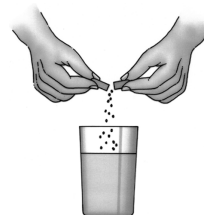
Kui arst ei ole määranud teisiti, tuleb võtta 1 kapsel Pangrol 25000` t toidukorra kohta (vastab 25000 ühikule lipaasile toidukorra kohta). Vajalik annus võib aga olla ka suurem. Annust võib suurendada ainult arsti järelevalve all vastavalt sümptomite taandumisele (nt rasvane väljaheide, kõhuvalu).

Lipaasi annust 15000...20000 ühikut/kg kehakaalu kohta päevas ei tohi ületada.

Laste annused määrab arst.

### Millal ja kuidas Pangrol 25000 kasutada:

Pangrol 25000 kapslid tuleb tervelt alla neelata koos küllaldase hulga vedelikuga toidukorra ajal. Patsiendid, kes ei saa terve kapsli allaneelamisega hakkama, võivad kapsli avada ja tühjendada sisu sobivasse anumasse (nt klaasi) ning alla neelata see sisu tervelt vähese veega.



### Kui kaua peab Pangrol 25000 kapsleid kasutama:

Vastavalt teie haiguse raskusastmele otsustab ravimi kasutamise kestuse vajaduse üle teie arst.

Kui teil on tunne, et Pangrol 25000`e toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega.

#### **Kui te võtate Pangrol 25000`t rohkem kui ette nähtud**

Joo palju vett pärast ja rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Väga suurtes annustes pankrease pulbrit, eriti tsüstilise fibroosiga patsientidel, võib viia suurenemist kusihappe veres (hüperurikeemia) ja uriinis (hüperurikosuuria).

#### **Kui te unustate Pangrol 25000 võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Pangrol 25000`e võtmise**

Kui te lõpetate või katkestate ravi ennetähtaegselt võib ravimi toime jääda ebapiisavaks ja teie endine "halb seedimine" taastuda.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga või meditsiiniõega.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kõrvaltoimed ja sümptomid, millele tuleb pöörata tähelepanu ja võtta kasutusele vastavad meetmed, juhul kui need teil esinevad.**

Kui teil esineb Pangrol 25000`e kasutamisel mõni alljärgnevalt loetletud kõrvaltoimetest, siis lõpetage Pangrol 25000`e kasutamine ja pidage võimalusel viivitamata nõu oma arstiga.

#### **Väga harv kõrvaltoime (vähem kui 1-l ravitud patsiendil 10 000-st)**

- Patsiendid kellel esineb tsüstiline fibroos võib Pangrol 25000`e kasutamisel suurtes annustes esineda soolte kitsenemust peensoole alaosas.
- Seedetraktipoolseid allergilisi reaktsioone (nt kõhulahtisus, maovaeused ja iiveldus) on kirjeldatud.
- Varast tüüpi allergiliste reaktsioonide esinemist (nt nahalööve, nõgeslööve (urtikaaria), aevastamine, pisaravool ja bronhospasmi tagajärjel tekkiv õhupuudus, hingeldus) on kirjeldatud ravimi Pangrol 25000`e kasutamisel.

#### **Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)**

Pangrol 25000`e kasutamisel suurtes annustes tsüstilise fibroosiga patsientidel võib suurened kusihappe eritumine uriiniga. Kusihappe liiga suure sisalduse tõttu uriinis tekkida võivate kivide ärahoidmiseks, tuleb kontrollida kusihappe sisaldust uriinis.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Pangrol 25000`t säilitada**

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Kõlblikkusaeg pärast esmast pudeli avamist on 6 kuud.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Pangrol 25000 sisaldab:

- Toimeaine on sea pankrease pulber: koguses 269,67 kuni 350,25mg/kapslis, mis sisaldab 25000 ühikut lipaasi, 22500 ühikut amülaasi ja 1250 ühikut proteaasi.

- Teised koostisosad on:

Minitableti sisu:

Hüdrogeenitud kastoorõli, kolloidne ränidioksiid, veevaba, magneesiumstearaat, naatriumkroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos,

Minitableti kate:

Metakrüülhappe-etiül akrülaat kopolümeer (1:1) dispersioon, talk, trietüülsitraat, simetikooni emulsioon, makrogool sobitaan tristeraat, metüülselluloos, dimetüülsiloksaan lõpp-hüdroksüleeritud, makrogool stearaat, mono- ja diglütseriidid, makrogool, ksantaangummi, triglütseriidid, bensoehape, glütseriin, naatriumkloriid, oktametüülsüklotetrasiloksaan, sorbiinhape, väävelhape, puhastatud vesi.

Kapsel:

Raud (III) oksiid (E172), raud (III) hüdroksiid oksiid x H<sub>2</sub>O (E172), zelaatin, indigokarmiin (E132), kinoliinkollane (E104), titaandioksiid (E171).

### Kuidas Pangrol 25000 välja näeb ja pakendi sisu:

Pangrol 25000 kapslid on kollakasrohelist/heleoranzid kapslid, mis sisaldavad helepruune gastroresistentseid minitablette.

Pakendatud plastpudelisse 20, 50, 100 või 200 kapslit.

Kõik pakendisuurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloo hoidja ja tootja:

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)

Glienicker Weg 125

Berlin 12489

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti

Paldiski mnt. 27/29

Tallinn 10612

Eesti

Tel: 667 5001

**Infoleht on viimati koostöölalastatud septembris 2014.**

