



1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Pangrol® 25.000
25.000 unità Ph.Eur di lipasi
Capsule rigide con rivestimento enterico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula rigida contiene 188,9 ± 343,5 mg di polvere di pancreas suino (prodotta da tessuto pancreatico suino), corrispondente ad un'attività (in unità Ph.Eur.) di:

- Lipasi 25.000 Ph.Eur.-E.
- Almeno amilasi. 22.500 Ph.Eur.-E.
- Almeno proteasi. 1.250 Ph.Eur.-E.

Per un elenco completo degli altri componenti, vedere la sezione 6.1.

3. FORMA DI DOSAGGIO

Capsula rigida con rivestimento enterico

Capsula rigida costituita da un cappuccio giallo-verde e da un cappuccio arancione chiaro. Parte inferiore riempita con mini compresse rivestite marrone chiaro, enteroresistenti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Area di applicazione

Disturbi della funzione pancreatica esocrina associati a cattiva digestione.

4.2 Dosaggio e modalità di somministrazione

dosaggio

Dose guida per pasto:

1 capsula (equivalente a 25.000 unità Ph.Eur. di lipasi)

La dose richiesta dipende da

la gravità dell'insufficienza pancreatica.

Come dose guida generale si consiglia un contenuto di lipasi compreso tra 20.000 e 40.000 unità Ph.Eur. per pasto, ma può anche essere superiore.

Il trattamento con Pangrol 25.000 mira a raggiungere o mantenere un peso corporeo normale e a normalizzare la frequenza e la qualità delle feci.

La dose deve essere aumentata solo sotto controllo medico e deve essere mirata a migliorare i sintomi (ad esempio nausea, steatorrea, dolore addominale).

Non deve essere superata una dose giornaliera compresa tra 15.000 e 20.000 unità Ph.Eur. di lipasi per chilogrammo di peso corporeo. Soprattutto nei pazienti con muco-

In casi di stitichezza, la dose deve essere superata le dosi di enzima necessari per un adeguato assorbimento dei grassi, tenendo conto della quantità e della composizione dei pasti (vedere paragrafi 4.4 e 4.9).

Bambini e giovani

Il medico dovrebbe decidere il dosaggio per i bambini.

tipo di applicazione

Prendere.

Il medicinale viene assunto chiuso e non masticato con sufficiente liquido, preferibilmente a metà pasto.

Se la deglutizione delle capsule risulta difficile, è possibile aprire con attenzione le capsule per facilitarne la deglutizione e assumere solo il contenuto delle capsule (minicompresse) immediatamente e senza masticare con un po' di liquido. Quindi, se è abbondante il liquido (acqua o succo).

Schiacciare o masticare le minicompresse può ridurre l'efficacia e danneggiare la mucosa se gli enzimi vengono rilasciati nel cavo orale.

Durata dell'applicazione

Non vi è alcuna restrizione sulla durata di utilizzo. Dipende dal decorso della malattia ed è determinato dal medico.
VERO.

4.3 Controindicazioni

- Intolleranza al principio attivo, alla carne di maiale/alle proteine di maiale o ad uno qualsiasi degli altri ingredienti elencati nel paragrafo 6.1
- Pancreatite acuta o attacco acuto di pancreatite cronica durante la fase florida della malattia. Tuttavia, nella fase di declino durante l'accumulo della dieta, la somministrazione occasionale ha senso se persistono disturbi digestivi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni precauzioni per l'applicazione

Nei pazienti con fibrosi cistica

Sono state segnalate stenosi dell'ileo cieco e del colon (colonpatia fibrosante) con dosi elevate di preparazioni di pancreatina. Come misura precauzionale, dovresti

I sintomi addominali comuni e le alterazioni dei sintomi addominali devono essere esaminati dal punto di vista medico per escludere la possibilità di colonpatia fibrosante, soprattutto se i pazienti consumano più di 10.000 unità Ph.Eur di lipasi per chilogrammo di peso corporeo al giorno.

Sono state segnalate reazioni anafilattiche con l'uso di preparati a base di enzimi pancreatici (vedere paragrafo 4.8).

Se si verifica questa reazione, i pazienti devono essere avvisati di interrompere immediatamente il trattamento e di rivolgersi urgentemente a un medico.

Pangrol 25.000 contiene enzimi attivi che, se rilasciati nel cavo orale (ad esempio masticando le minicompresse contenute nelle capsule) possono portare a danni alla mucosa (ad esempio ulcerazione della mucosa orale). È quindi importante garantire che Pangrol 25.000 venga assunto intero.

Altri ingredienti

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa che significa che è praticamente "privo di sodio".

4.5 Interazione con altri medicinali ed altre interazioni

Acido folico

L'assorbimento dell'acido folico può avvenire sotto il

essere ridotto, per cui potrebbe essere necessario un ulteriore apporto di acido folico.

Acarboso, miglitolo

L'effetto degli antidiabetici orali Acarbose e Miglitolo può essere ridotto assumendo contemporaneamente Pangrol 25.000.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono dati adeguati sull'uso di Pangrol 25.000 nelle donne in gravidanza. Non vi sono dati sufficienti provenienti da studi sugli animali riguardanti gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale/fetale, sul parto o sullo sviluppo postnatale.

Pertanto, il possibile rischio per l'uomo non è noto. Pangrol 25000 non deve quindi essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento a meno che non sia assolutamente necessario.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Pangrol 25.000 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti collaterali

Le principali reazioni avverse gravi osservate con i medicinali a base di enzimi pancreatici sono reazioni anafilattiche (vedere paragrafo 4.4) e colonpatia fibrosante (vedere paragrafo 4.4).

Gli effetti collaterali più comunemente riportati sono disturbi gastrointestinali e sono principalmente lievi o moderati.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati alle frequenze elencate di seguito.

Vedi tabella a pagina 2

Bambini e giovani

Non sono state identificate reazioni avverse specifiche nella popolazione pediatrica. La frequenza, il tipo e la gravità degli effetti collaterali erano simili nei bambini affetti da fibrosi cistica rispetto agli adulti.

Segnalare sospetti effetti collaterali

Segnalare i sospetti effetti collaterali dopo l'approvazione è di grande importanza. Consente il monitoraggio continuo del rapporto rischio-beneficio del farmaco. Gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare eventuali effetti collaterali sospetti all'Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici, Dipartimento di farmacovigilanza, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: www.bfarm.de.

Classificazione per sistemi e organi	frequenza			
	Molto spesso: ≥ 1/10	Frequente: ≥ 1/100 < 1/10	Di tanto in tanto: ≥ 1/1.000 < 1/100	Frequenza non nota#
malattie del Sistema immunitari				Ipersensibilità*, reazioni anafilattiche*
malattie del pelle e il tessuto sottocutaneo			eruzione cutanea	Prurito, orticaria
malattie del Tratto gastrointestinale	Gonfiarsi-dolori	Nausea, Vomito, stipsi, sensazione di pienezza, diarrea		restrizioni del Regione ileocecale e intestino crasso (fibrosante colonpatia)

La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili

*I seguenti sintomi di ipersensibilità sono stati osservati dopo la commercializzazione: rash cutaneo generalizzato, angioedema, gonfiore della lingua, gonfiore della mucosa orale del viso, bruciore e gonfiore intorno agli occhi, sintomi asmatici. Inoltre nel contesto di shock anafilattico sono state segnalate tachicardia e ipotensione.

4.9 Sovradosaggio

Dosi croniche elevate di prodotti a base di enzimi pancreatici sono state associate a colonpatia fibrosante, che in alcuni casi ha portato a stenosi del colon (vedere paragrafi 4.2 e 4.4).

È stato riportato che dosi estremamente elevate possono essere associate ad aumento dell'acido urico nel siero e nelle urine, in particolare nei pazienti con fibrosi cistica.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: Digestivi, compresi gli enzimi – multienzimi (lipasi, proteasi, ecc.); Codice ATC: A09AA02

Pangrol 25.000 contiene polvere di pancreas standardizzata (pancreatina) di suini. Oltre agli enzimi pancreatici escreti lipasi, α-amilasi, tripsin e chimotripsina, la polvere di pancreas contiene anche altri enzimi e altre sostanze accompagnatorie prive di attività enzimatica.

La potenza digestiva è determinata dall'attività degli enzimi e dalla forma galenica. Fondamentale è l'attività enzimatica della lipasi la percentuale di tripsin, mentre l'attività amilolitica è importante solo nel trattamento della fibrosi cistica, poiché la degradazione dei polisaccaridi alimentari avviene indisturbata anche nella pancreatite cronica.

La lipasi pancreatica scinde i grassi nelle posizioni 1 e 3 dando molecole di triacilgliceride. Gli acidi grassi liberi e 2-monogliceridi risultanti vengono assorbiti principalmente dall'intestino tenue superiore con l'aiuto degli acidi biliari

raccolto rapidamente. Analogamente alla lipasi umana, la lipasi pancreatica animale è acido-instabile, per cui la sua attività lipolitica viene inattivata in modo sempre più irreversibile ad un valore di pH inferiore a 4. Per questo motivo Pangrol 25.000 è formulato come forma di dosaggio enterico-resistente.

La tripsina viene attivata dal tripsinogeno in modo autocatalitico o dalle enterochinasi dell'intestino tenue e, come endopeptidasi, scinde i legami peptidici in cui sono coinvolti i serini. Sulla base di studi recenti, si presume che la tripsina abbia un'inibizione a feedback della secrezione pancreatica stimolata dalla tripsina attivata nell'intestino tenue superiore. A questo effetto viene attribuito l'effetto antidolorifico dei preparati in polvere per il pancreas descritti in alcuni studi.

Come endoamilasi, l'α-amilasi compone molto rapidamente i polisaccaridi contenenti glucosio, per cui la sua attività è solitamente ancora sufficiente anche quando l'attività secretoria del pancreas è notevolmente ridotta a causa di una malattia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La polvere di pancreas non viene utilizzata dai Gastrointestinali ingerita nel tratto intestinale, ma escreti nell'fecce, la maggior parte viene scomposta e denaturata dai succhi digestivi dai batteri. Poiché la polvere del pancreas non viene assorbita, non sono possibili informazioni sulla farmacocinetica e sulla biodisponibilità.

Nello stomaco le compresse vengono rilasciate dalla capsula dissolvente e si distribuiscono uniformemente nella polpa del cibo. Il rivestimento enterico delle compresse protegge gli enzimi acidolabili dall'inattivazione da parte degli acidi dello stomaco durante il transito gastrico.

Solo dopo aver raggiunto l'ambiente intestinale tenue, da neutro a leggermente alcalino, il Gli enzimi vengono rilasciati dopo dissoluzione del rivestimento.

L'efficacia della polvere di pancreas è determinato dall'entità e dalla velocità con cui gli enzimi vengono rilasciati dalla formulazione galenica e corrisponde quindi alla disponibilità galenica.

5.3 Dati preclinici sicurezza

Non sono state effettuate indagini precliniche. Gli effetti tossici sistemici per la polvere di pancreas sono dopo l'assunzione orale. Non c'è da aspettarselo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli altri ingredienti

Olio di ricin idrogenato
Biossido di silicio altamente disperso
Magnesio stearato (Ph. Eur.) [vegetale]
Croscarmellosa sodica
Cellulosa microcristallina
Copolimero di acidometacrilico etilacrilato (1:1) dispersione 30% (Ph. Eur.)
talco
Trietil citrato
Emulsione Simeticon 30%
Ossido di ferro(III) (E 172)
Ossido di diossido di ferro(III) x H2O (E 172)
Indaco carminio (E 132)
Giallo di chinolina (E 104)
Diossido di titanio
gelatina

6.2 Incompatibilità

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

Vesciche

2 anni

contenitore

In contenitore non aperto: 2 anni

Validità dopo l'apertura: 6 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Vesciche

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

contenitore

Tieni il contenitore chiuso ermeticamente.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Tipo e contenuto del contenitore

Vesciche

Le capsule rigide sono confezionate in blister di alluminio-alluminio in una scatola di cartone (scatola pieghevole) insieme alle istruzioni per l'uso.

contenitore

Le capsule rigide vengono riempite in contenitori di polipropilene, che vengono chiusi con una chiusura in polietilene con essiccante. I contenitori sono imballati in una scatola di cartone (scatola pieghevole) insieme alle istruzioni per l'uso.

20 capsule rigide con rivestimento enterico

50 capsule rigide con rivestimento enterico N 1

100 capsule rigide con rivestimento enterico N 2

200 (2 x 100) capsule rigide con rivestimento enterico N 3

Confezione ospedaliera da 300 (6x50) capsule rigide con rivestimento enterico

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.



6.6 Precauzioni speciali
per l'eliminazione

I medicinali inutilizzati o materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità con i requisiti nazionali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

BERLINO-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlino
Germania

Tel.: (030) 6707-0 (sede centrale)
Fax: (030) 6707-2120
www.berlin-chemie.de

8. NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE

3000917.00.00

9. DATA DI RILASCIO
DELL'APPROVAZIONE/RINNOVO
DELL'APPROVAZIONE

Data di approvazione: 10 dicembre 2005

10. STATO DELLE INFORMAZIONI

Giugno 2023

11. DEFINIZIONE DI VENDITA

Richiesta farmacia

M152249

Requisito centrale per:

Red ListService GmbH

Servizio informativo specializzato

Mainzer Landstrasse 55

60329 Francoforte