

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pangrol 10 000, 10 000 j. Ph. Eur., kapsułki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka (z minitabletkami odpornymi na działanie soku żołądkowego) zawiera pankreatynę wieprzową o aktywności enzymatycznej:

lipazy 10 000 j. Ph. Eur.

amylazy 9 000 j. Ph. Eur.

proteaz 500 j. Ph. Eur.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa

Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka

Kapsułki zawierające minitabletki odporne na działanie soku żołądkowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Uzupełnianie enzymów trzustkowych w zaburzeniach trawienia wynikających z braku lub niedostatecznego wydzielania i (lub) działania enzymów trzustkowych w dwunastnicy. Takie zaburzenia mogą np. wystąpić w następujących okolicznościach:

- przewlekłe zapalenie trzustki niezależnie od jego przyczyny (na tle alkoholowym, urazowym, autoimmunologicznym, polekowym, zwapnienia tropikalnego, samoistnego);
- mukowiscydoza;
- zwężenie przewodu trzustkowego spowodowane np. przez chorobę nowotworową lub kamienie żółciowe;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych;
- całkowita lub częściowa resekcja trzustki, wycięcie trzustki i dwunastnicy;
- przyspieszony pasaż jelitowy na skutek resekcji żołądka i jelita cienkiego, stresu lub chorób zapalnych jelit;
- spożywanie ciężkostrawnych pokarmów roślinnych, tłuszczów i pokarmów, do których układ trawienny nie jest przyzwyczajony, oraz wynikające z tego zaburzenia wchłaniania substancji odżywczych i niestrawność;
- choroba trzewna;
- choroba zapalna jelit (zwłaszcza choroba Crohna);
- cukrzyca;
- zespół nabytego braku odporności (AIDS);
- zespół Shwachmana;
- zespół Sjögrena.

Produkt leczniczy można stosować u osób dorosłych (w tym także osób w podeszłym wieku) i dzieci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawkowanie zależy od stopnia niedoboru enzymów trzustkowych i dostępności biologicznej produktu leczniczego. Może być konieczne przyjmowanie większych dawek niż zalecane. Zwiększenie dawkowania wymaga uprzedniej konsultacji z lekarzem, a jego celem powinno być uzyskanie poprawy w odniesieniu do objawów (np. stolców tłuszczowych, bólu żołądka). Nie należy przekraczać dobowej dawki 15 000-20 000 jednostek lipazy na kilogram masy ciała.

- Na ogół, zalecana dawka lipazy u dorosłych wynosi 20 000-40 000 j. Ph. Eur. na jeden posiłek. Dlatego też, o ile lekarz nie zaleci innego dawkowania, należy przyjmować od 2 do 4 kapsułek produktu leczniczego Pangrol 10000 na każdy posiłek (co odpowiada od 20 000 do 40 000 j. Ph. Eur. na jeden posiłek). Dawkowanie produktu leczniczego Pangrol 10 000 u dzieci ustala lekarz.

- U dzieci i osób dorosłych z mukowiscydozą, na ogół zalecana dawka lipazy wynosi do 1 000 – 2 000 j. Ph. Eur. na kilogram masy ciała na posiłek. W takim przypadku pacjenci z mukowiscydozą o masie ciała 10 kg powinni przyjmować 1-2 kapsułki produktu Pangrol 10 000 na posiłek (odpowiednik 10 000 – 20 000 j. Ph. Eur. lipazy na posiłek). Liczbę kapsułek przyjmowanych w trakcie posiłku należy zwiększać wraz ze wzrostem masy ciała. Jeżeli pacjent z mukowiscydozą wymaga większej dawki niż 1 000 - 2 000 j. Ph. Eur. na kilogram masy ciała na posiłek, liczba kapsułek przyjmowanych w trakcie każdego posiłku będzie większa, natomiast nie należy przekraczać maksymalnej dawki 15 000 – 20 000 jednostek lipazy na kilogram masy ciała.

Sposób stosowania

Podanie doustne

Kapsułki produktu leczniczego Pangrol 10000 należy połykać w całości w trakcie posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia produktem leczniczym Pangrol 10000 zależy od przebiegu choroby i jest ustalany przez lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy przyjmować produktu leczniczego Pangrol 10 000 w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na mięso wieprzowe (alergia na mięso wieprzowe) lub inny składnik produktu leczniczego Pangrol 10 000.

Ostre zapalenie trzustki i ostre napady w przebiegu przewlekłego zapalenia trzustki, w fazie zaostrzenia choroby.

Natomiast sporadyczne podawanie produktu Pangrol 10 000 jest właściwe w fazie ustępowania choroby, w trakcie rozszerzania diety doustnej, jeżeli występują cechy utrzymywania się zaburzeń czynności trzustki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować dawek większych niż zalecane. Szczególnie pacjenci z mukowiscydozą nie powinni przyjmować dawek większych niż dawki enzymów wystarczające do prawidłowego trawienia tłuszczów, z uwzględnieniem ilości i składu posiłków, a zwiększenie dawki leku powinno zawsze odbywać się pod kontrolą lekarza oraz z monitorowaniem reakcji i objawów (np. ustępowanie stolców tłuszczowych i bólów brzucha).

Niedrożność jelit jest znanym powikłaniem u pacjentów z mukowiscydozą. Z tego powodu, w przypadku wystąpienia objawów niedrożności należy wziąć pod uwagę możliwość występowania zwężeń jelit.

Pangrol 10 000 zawiera czynne enzymy, które, w przypadku uwolnienia w jamie ustnej, na przykład po rożgryzieniu kapsułki, mogą prowadzić do uszkodzenia (owrzodzeń) błony śluzowej jamy ustnej. Dlatego należy zachować ostrożność i połykać kapsułki produktu Pangrol 10 000 w całości.

Ze względu na zawartość barwnika azowego, lek może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przyjmowanie gotowych produktów zawierających enzymy trzustkowe może zmniejszać wchłanianie kwasu foliowego, co oznacza, że konieczne może być podawanie dodatkowych ilości kwasu foliowego.

Równoczesne przyjmowanie produktu leczniczego Pangrol 10 000 może osłabiać działanie doustnych leków przeciwcukrzycowych: akarbozy i miglitolu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W okresie ciąży można przyjmować produkt leczniczy Pangrol 10 000, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pangrol 10000 nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W ocenie działań niepożądanych zastosowano następujący zapis częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko

Po przyjęciu enzymów trzustkowych opisywano reakcje alergiczne typu natychmiastowego (takie jak wysypka skórna, kichanie, łzawienie oczu, skurcz oskrzeli) i reakcje alergiczne dotyczące przewodu pokarmowego.

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko

- U pacjentów z mukowiscydozą, po podaniu dużych dawek enzymów trzustkowych opisywano występowanie zwężeń w regionie krętniczo-kątniczym i w części wstępującej okrężnicy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Nie znana

U pacjentów z mukowiscydozą, głównie u osób przyjmujących duże dawki enzymów trzustkowych, może dojść do zwiększonego wydalania kwasu moczowego z moczem. Z tego powodu u tych pacjentów należy sprawdzać stężenie kwasu moczowego w moczu, aby zapobiec powstawaniu kamieni z kwasu moczowego.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono objawów przedawkowania czy zatrucia; biorąc pod uwagę skład produktu leczniczego Pangrol 10 000 ich wystąpienie jest mało prawdopodobne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki poprawiające trawienie, w tym enzymy.

Mieszaniny enzymów (lipaza, proteaza, itp.).

Kod ATC: A09AA02

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Pangrol 10 000 zawiera pankreatynę. Pankreatyna to sproszkowana trzustka ssaków, zazwyczaj wieprzowa. Produkt ten, poza zewnątrzwydzielniczymi enzymami lipazą, alfa-amylazą, trypsyną i chymotrypsyną, zawiera także inne enzymy. Pankreatyna zawiera także inne substancje, nie posiadające aktywności enzymatycznej.

Aktywność trawienną produktu określa się jako aktywności enzymów oraz gotowej postaci leku. Decydujące znaczenie ma aktywność enzymatyczna lipazy i zawartość trypsyny, podczas gdy aktywność amylazy odgrywa istotną rolę wyłącznie w leczeniu mukowiscydozy, gdyż nawet w przewlekłym zapaleniu trzustki trawienie odżywczych wielocukrów nie jest zaburzone.

Lipaza trzustkowa odszczepia kwasy tłuszczowe z cząsteczki triglicerydu w pozycji 1 i 3. Powstałe w ten sposób wolne kwasy tłuszczowe i 2-monoglicerydy są szybko wychwytywane, głównie w górnej części jelita cienkiego, przy udziale kwasów żółciowych. Zwierzęca lipaza trzustkowa, podobnie jak lipaza ludzka, jest wrażliwa na działanie kwasów, co oznacza, że jej aktywność lipolityczna ulega nieodwracalnej inaktywacji przy pH niższym od 4.

Trypsyna powstaje z trypsynogenu w mechanizmie aktywacji autokatalitycznej lub działania jelitowej enterokinazy i wywołuje aktywację innych enzymów proteolitycznych. Podobnie jak endopeptydaza, rozkłada wiązania peptydowe w których uczestniczy lizyna i arginina, dzięki czemu wraz z innymi enzymami rozszczepiającymi wiązania peptydowe prowadzi do powstawania aminokwasów i małych peptydów. W oparciu o wyniki ostatnich badań przyjmuje się, że trypsyna aktywna w górnej części jelita cienkiego hamuje stymulowane wydzielanie trzustkowe w mechanizmie sprzężenia zwrotnego. Temu efektowi przypisuje się przeciwbólowe działanie produktów pankreatyny opisywane w niektórych badaniach.

Alfa-amylaza, która jest endoamylazą, bardzo szybko rozkłada wielocukry zawierające glukozę, w związku z czym jej aktywność jest zazwyczaj wystarczająca nawet w przypadku znacznego zmniejszenia czynności wydzielniczej trzustki w przebiegu chorób.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Pankreatyna nie wchłania się w przewodzie pokarmowym, ale jest wydalana z kałem, przy czym jej większa część jest rozkładana lub denaturowana przez soki trawienne czy też bakterie.

Dostępność biologiczna

W żołądku, z rozpuszczającej się kapsułki uwalniają się minitabletki, które następnie równomiernie rozmieszczają się w masie pokarmowej.

Otoczka minitabletek oporna na działanie kwasu żołądkowego chroni wrażliwe na działanie kwasu enzymy przed ich inaktywacją przez kwas żołądkowy. Enzymy są uwalniane dopiero po przedostaniu się minitabletek do obojętnego lub lekko zasadowego środowiska jelita cienkiego, po rozpuszczeniu otoczki. Ponieważ pankreatyna nie ulega wchłanianiu, uzyskanie informacji dotyczących farmakokinetyki i dostępności biologicznej produktu jest niemożliwe.

Skuteczność działania pankreatyny zależy od szybkości, z jaką enzymy są uwalniane z postaci leku.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych. Nie należy spodziewać się układowych działań toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

minitabletki:

Kroskarmeloza sodowa
Celuloza mikrokrystaliczna
Olej rycynowy, utwardzany
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
30% wodna zawiesina kopolimeru etyloakrylanu z kwasem metakrylowym (1:1), typ C
Trietylu cytrynian
Symetykonu emulsja 30%
Talk

kapsułka:

Żelatyna
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żółcień chinolinowa (E 104)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

Nie należy stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności.

Po pierwszym otwarciu produkt zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polipropylenowa zamknięta polietylenową zakrętką z substancją osuszającą,
w tekturowym pudełku

20 kapsułek

50 kapsułek

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań oprócz umieszczonych w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9434

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 15.07.2002 r

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 12.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**