



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pangrol® 25 000

25 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase
Magensaftresistente Hartkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Hartkapsel enthält 188,9–343,5 mg Pan-
kreas-Pulver vom Schwein:

- Lipaseaktivität
25 000 Ph.-Eur.-Einheiten/Kapsel
- Amylaseaktivität mind.
22 500 Ph.-Eur.-Einheiten/Kapsel
- Proteaseaktivität mind.
1 250 Ph.-Eur.-Einheiten/Kapsel

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-
standteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Magensaftresistente Hartkapsel (Hartkapsel
mit magensaftresistenten Minitabletten)

Hartkapsel bestehend aus einem gelbgrü-
nen Oberteil und einem hell-orangefarbenen
Unterteil, gefüllt mit hellbraunen, magensaft-
resistent überzogenen Minitabletten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Störungen der exokrinen Pankreasfunktion,
die mit einer Maldigestion einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Richtdosis pro Mahlzeit:

1 Kapsel (entsprechend 25 000 Ph.-Eur.-Ein-
heiten Lipase)

Die erforderliche Dosis richtet sich nach
dem Schweregrad der Pankreasinsuffizienz.
Als allgemeine Richtdosis wird ein Lipase-
anteil pro Mahlzeit von 20 000 bis 40 000 Ph.-
Eur.-Einheiten empfohlen, kann aber auch
darüber liegen. Die Behandlung mit Pangrol
25 000 richtet sich auf das Ziel, ein normales
Körpergewicht zu erreichen bzw. zu halten
und die Stuhlhäufigkeit bzw. -beschaffenheit
zu normalisieren. Eine Erhöhung der Dosis
sollte nur unter ärztlicher Kontrolle erfolgen
und an der Verbesserung der Symptome
(z. B. Steatorrhoe, Bauchschmerzen) ausge-
richtet sein.

Eine Tagesdosis von 15 000 bis 20 000 Ph.-
Eur.-Einheiten Lipase pro Kilogramm Kör-
pergewicht sollte nicht überschritten wer-
den.

Besonders bei Patienten mit Mukoviszidose
sollte die Dosis unter Berücksichtigung von
Menge und Zusammensetzung der Mahlzei-
ten die für eine adäquate Fettresorption not-
wendige Enzymdosis nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Über die Dosierung bei Kindern sollte der
Arzt entscheiden.

Art der Anwendung

Das Arzneimittel muss unzerkaut mit reich-
lich Flüssigkeit eingenommen werden, vor-
zugsweise zur Mitte der Mahlzeit.

Die Hartkapseln können zur besseren Ein-
nahme auch geöffnet und nur der Kapsel-

inhalt unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einge-
nommen werden.

Dabei ist darauf zu achten, Pangrol 25 000
unzerkaut zu schlucken, da Pangrol 25 000
beim Zerkauen in der Wirksamkeit vermin-
dert werden kann und die enthaltenen En-
zyme bei Freisetzung in der Mundhöhle die
Schleimhaut schädigen können.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung unterliegt keiner
Beschränkung. Sie richtet sich nach dem
Krankheitsverlauf und wird vom Arzt be-
stimmt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff,
Schweinefleisch/Schweineproteine oder
einen der in Abschnitt 6.1 genannten
sonstigen Bestandteile
- akute Pankreatitis und akuter Schub
einer chronischen Pankreatitis während
der floriden Erkrankungsphase. In der
Abklingphase während des diätetischen
Aufbaus ist jedoch gelegentlich die Gabe
bei weiterhin bestehenden Verdauungs-
störungen sinnvoll.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vor- sichtsmaßnahmen für die Anwendung

Intestinale Obstruktionen sind bekannte
Komplikationen bei Patienten mit Mukoviszi-
dose. Bei Vorliegen einer ileusähnlichen
Symptomatik sollte daher auch die Möglich-
keit von Darmstrikturen in Betracht gezogen
werden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Als Vorsichtsmaßnahme sollten ungewöhn-
liche abdominelle Beschwerden oder Än-
derungen im Beschwerdebild untersucht
werden, um die Möglichkeit einer Schädig-
ung des Darmes auszuschließen. Dies be-
trifft besonders Patienten, die täglich über
10 000 Ph.-Eur.-Einheiten Lipase pro kg
Körpergewicht einnehmen.

Pangrol 25 000 enthält aktive Enzyme, die
bei der Freisetzung in der Mundhöhle (z. B.
durch Zerkauen der in den Kapseln ent-
haltenen Minitabletten) zu Schleimhautschä-
den (z. B. Ulzerationen der Mundschleim-
haut) führen können. Es ist deshalb darauf
zu achten, dass Pangrol 25 000 unzerkaut
eingenommen wird.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Folsäure

Die Resorption von Folsäure kann unter der
Einnahme von Pankreasenzympräparaten
vermindert werden, so dass eine zusätzliche
Folsäurezufuhr erforderlich sein kann.

Acarbose, Miglitol

Die Wirkung der oralen Antidiabetika Aca-
rbose und Miglitol kann durch die gleich-
zeitige Einnahme von Pangrol 25 000 herab-
gesetzt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine adäquaten Daten zur An-
wendung von Pangrol 25 000 bei schwan-
geren Frauen vor. Bezüglich der Auswirkun-
gen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale

Entwicklung, Entbindung oder nachgeburt-
liche Entwicklung liegen nur unzureichende
Daten aus tierexperimentellen Studien vor.
Daher ist das mögliche Risiko für den Men-
schen unbekannt. Pangrol 25 000 sollte da-
her in der Schwangerschaft oder Stillzeit
nicht eingenommen werden, sofern die Ein-
nahme nicht unbedingt erforderlich ist.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pangrol 25 000 hat keinen oder einen zu
vernachlässigenden Einfluss auf die Ver-
kehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Be-
dienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwir-
kungen werden folgende Kategorien zugrun-
de gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Häufigkeit	Häufigkeit auf Grundlage
nicht bekannt:	der verfügbaren Daten
	nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen vom
Soforttyp I (z. B. Hautausschlag, Urtikaria,
Niesen, Tränenfluss, Bronchospasmus,
Dyspnoe), gastrointestinale Überempfind-
lichkeit

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr selten: Diarrhö, Abdominalbeschwer-
den, Abdominalschmerz, Übelkeit, Erbre-
chen.

Bei Patienten mit Mukoviszidose ist sehr
selten nach Gabe hoher Dosen von Pan-
kreas-Pulver die Bildung von Strikturen der
Ileozökalregion und des Colon ascendens
beschrieben worden (siehe Abschnitt 4.4).

Untersuchungen

Häufigkeit nicht bekannt: Bei Patienten mit
Mukoviszidose kann vor allem unter Ein-
nahme hoher Dosen von Pankreas-Pulver
eine erhöhte Harnsäureausscheidung im
Urin auftreten. Daher sollte bei diesen Pa-
tienten die Harnsäureausscheidung im Urin
kontrolliert werden, um die Bildung von
Harnsäuresteinen zu vermeiden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkun- gen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige von
Gesundheitsberufen sind aufgefordert, je-
den Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medi-
zinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde berichtet, dass extrem hohe Do-
sen insbesondere bei Mukoviszidosepatienten
mit einer Erhöhung der Harnsäure im
Serum und Urin assoziiert sein können.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Digestiva, inkl. Enzyme; ATC-Code: A09AA02

Pangrol 25000 enthält standardisiertes Pankreas-Pulver (Pankreatin) vom Schwein. Pankreas-Pulver enthält neben den exkretorischen Pankreasenzymen Lipase, α -Amylase, Trypsin und Chymotrypsin auch andere Enzyme sowie weitere Begleitstoffe ohne enzymatische Aktivität.

Die digestive Potenz wird bestimmt von der Aktivität der Enzyme sowie der galenischen Form. Entscheidend ist die enzymatische Aktivität der Lipase sowie auch der Anteil an Trypsin, während die amylolytische Aktivität nur bei der Therapie der Mukoviszidose von Bedeutung ist, da auch bei chronischer Pankreatitis die Aufspaltung der Nahrungspolysaccharide noch ungestört abläuft.

Die Pankreaslipase spaltet aus einem Triacylglyceridmolekül die Fettsäuren in Stellung 1 und 3 ab. Die hierdurch entstehenden freien Fettsäuren und 2-Monoglyceride werden hauptsächlich vom oberen Dünndarm unter Zuhilfenahme der Gallensäuren schnell aufgenommen. Die tierische Pankreaslipase ist ähnlich wie die menschliche Lipase säureinstabil, sodass ihre lipolytische Aktivität bei einem pH-Wert kleiner als 4 zunehmend irreversibel inaktiviert wird. Aus diesem Grund ist Pangrol 25000 als magensaftresistente Darreichungsform formuliert.

Trypsin wird aus Trypsinogen autokatalytisch oder durch Dünndarmenterokinase aktiviert und spaltet als Endopeptidase Peptidbindungen, an denen Lysin und Arginin beteiligt sind. Aufgrund neuerer Untersuchungen wird für das Trypsin eine Feedback-Hemmung der stimulierten Pankreassekretion durch aktiviertes Trypsin im oberen Dünndarm angenommen. Auf diesen Effekt wird die in einigen Studien beschriebene schmerzstillende Wirkung von Pankreas-Pulver-Präparaten zurückgeführt.

Die α -Amylase spaltet als Endoamylase glucosehaltige Polysaccharide sehr schnell auf, so dass ihre Aktivität auch bei krankheitsbedingt erheblich verminderter sekretorischer Aktivität der Bauchspeicheldrüse in der Regel noch ausreicht.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pankreas-Pulver wird nicht vom Gastrointestinaltrakt aufgenommen, sondern mit den Fäzes ausgeschieden, wobei der größte Teil durch die Verdauungssäfte oder bakteriell abgebaut und denaturiert wird.

Im Magen werden die Minitabletten von der sich auflösenden Kapsel freigegeben und verteilen sich dort gleichmäßig im Nahrungsbrei. Der magensaftresistente Überzug der Minitabletten schützt die säureempfindlichen Enzyme während der Magenpassage vor einer Inaktivierung durch die Magensäure. Erst nach Erreichen des neutralen bis leicht basischen Dünndarmmilieus werden die Enzyme nach Auflösen des Überzuges freigesetzt. Da das Pankreas-Pulver nicht resorbiert wird, sind Angaben zur Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit nicht möglich.

Die Wirksamkeit des Pankreas-Pulvers wird durch das Ausmaß und die Geschwindigkeit bestimmt, mit der die Enzyme aus der galenischen Formulierung freigesetzt werden, und entspricht somit der galenischen Verfügbarkeit.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Untersuchungen wurden nicht durchgeführt. Systemisch toxische Wirkungen für Pankreas-Pulver sind nach oraler Gabe nicht zu erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Hydriertes Rizinusöl
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]
Croscarmellose-Natrium
Mikrokristalline Cellulose
Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer-(1:1)-Dispersion 30 % (Ph. Eur.)
Talkum
Triethylcitrat
Simeticon-Emulsion 30 %
Eisen(III)-oxid (E 172)
Eisen(III)-hydroxid-oxid \times H₂O (E 172)
Indigocarmin (E 132)
Chinolingelb (E 104)
Titandioxid
Gelatine

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Im ungeöffneten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Behältnis fest verschlossen halten.
Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Hartkapseln sind in Behältnisse aus Polypropylen abgefüllt, die mit einem Verschluss aus Polyethylen mit Trockenmittel verschlossen werden. Die Gefäße sind in einem Umkarton (Faltschachtel) zusammen mit der Gebrauchsinformation verpackt.

50 magensaftresistente Hartkapseln **N 1**
100 magensaftresistente Hartkapseln **N 2**
200 (2 \times 100) magensaftresistente Hartkapseln **N 3**
Klinikpackung mit 300 (6 \times 50) magensaftresistenten Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

3000917.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
10.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt