

KULLANMA TALİMATI

FESTAL® N 220 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır

Etkin madde: Bir enterik kaplı tablet, min. 6000 FİP ünitesi lipaz, min. 4500 FİP ünitesi amilaz ve min. 300 FİP ünitesi proteaza eşdeğerde 220 mg pankreatin spesial (domuz kaynaklı) içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, aerosil 200, avisel pH 101, poliplasdon XL, sakkaroz, arap zımkı, jelatin (sığırdan kaynaklı), nişasta şurubu, talk, kalsiyum karbonat, eudragit L 100-55, sodyum hidroksit, titanyum dioksit, pharmacoat 606, poliglikol 8000

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1.FESTAL N nedir ve ne için kullanılır?

2.FESTAL N'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.FESTAL N nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.FESTAL N'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. FESTAL N nedir ve ne için kullanılır?

FESTAL N domuz pankreasından elde edilen ve sindirim için gerekli olan pankreas enzimlerini içeren bir ilaçtır.

FESTAL N bileşiminde sığırdan elde edilmiş jelatin bulunmaktadır.

Enterik kaplı tabletler, ancak ince bağırsakta açılan özel bir koruyucu tabaka ile kaplanmış olduğundan, midenin asidi enzimleri vaktinden önce parçalayamaz. FESTAL N, besinlerin çabuk ve tam bir şekilde sindirilmesini sağlar.

20 adet enterik kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Doktorunuz size FESTAL N'yi aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Ağır, özellikle yağlı ve alışılmamış yiyeceklerin yenilmesi veya fazla miktarda besin alınması veya yiyeceklerin yeterince çiğnenmeden yutulmasına bağlı midede dolgunluk ve basınç hissi, gaz gibi şikayetleri gidermek için.

- Pankreasınızın işlevini yerine getirememesine bağlı olarak gelişen sindirim bozukluklarını tedavi etmek için.

2. FESTAL N'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FESTAL N'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer pankreatine, domuz proteinlerine veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (bölüm 6.1).
- Eğer ani gelişen pankreas enflamasyonunuz varsa ya da kronik pankreas enflamasyonunun aniden kötüleştiği durumlarda.

FESTAL N'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

FESTAL N'yi kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek dozlarda pankreatin alan kistik fibrozis hastalarında (çocuklar dahil), kalın bağırsakta ve ince bağırsağın son kısmında daralma (fibröz kolonopati) bildirilmiştir. Kistik fibrozisiniz varsa, bir günde vücut ağırlığının kilogramı başına 10000 üniteden fazla lipaz alıyorsanız ve alışılmışın dışında abdominal semptomlar veya bu semptomlarda değişiklikler fark ederseniz, **derhal doktorunuzla irtibata geçiniz.**

Sindirim şikayetleri aşırı güçlü, alışılmışın dışında ve karın ağrısı, tekrarlayan kusma, ateşle seyrediyorsa veya geçmiyorsa doktora başvurunuz.

Enzimlerin tabletten erken salınmasına neden olarak ağız mukozasında tahrişe ve/veya pankreatin enziminin aktivitesinde azalmaya yol açabileceğinden, FESTAL N tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.

Bu ürünün içeriğinde pürinler bulunmaktadır. Eğer gut hastalığınız (eklemlerde şişlik, ağrı ve kızarıklık ile seyreden metabolik bir hastalık) veya böbrek sorunlarınız varsa ya da kanınızdaki ürik asit düzeyleri yüksekse, FESTAL N almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

FESTAL N'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Pankreas iltihabı durumunda alkollü içeceklerin kullanımı yasaktır ve az yağlı besinlerden oluşan bir diyet uygulanmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FESTAL N hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FESTAL N emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FESTAL N'nin araç ve makine kullanma becerileri üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

FESTAL N'nin içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Bu ürün her tablette 17 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile FESTAL N'nin birlikte kullanımı

FESTAL N ve birlikte kullanılan diğer ilaçlar etkileşime girebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz:

- Akarboz (tip 2 diyabetin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Folik asit (B vitamini), pankreatin folik asit emilimini azaltabilir.
- Demir içeren ilaçlar (anemi tedavisinde kullanılır), uzun süreli pankreatin kullanımı demir emilimini azaltabilir.
- Kalsiyum karbonat ve/veya magnezyum hidroksit içeren ilaçlar (hazımsızlıkta mide asidini nötralize etmek için kullanılır), kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit pankreatinin etkisini azaltabilir.
- Simetidin (mide ülserlerinin veya duodenal ülserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç), simetidin pankreatinin etkisini güçlendirebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FESTAL N nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuzun başka bir önerisi yoksa 2-3 enterik kaplı tableti yemeklerden yarım saat önce veya yemek sırasında çiğnemenen biraz sıvı yardımıyla yutunuz.

Gerektiğinde bu dozlar yükseltilebilir.

Günlük dozlar genellikle günde iki defada uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

FESTAL N yemeklerden yarım saat önce veya yemek esnasında çiğnenmeden biraz sıvı yardımıyla yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına özgü yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Eğer FESTAL N'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FESTAL N kullandıysanız:

Doz aşımında veya size önerilenden daha fazla enterik tabletin yanlışlıkla alınması durumunda mide bulantısı, karın ağrısı ve ishal ortaya çıkabilir. Şikayetler artarsa doktora danışınız.

FESTAL N'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FESTAL N'yi kullanmayı unutursanız:

Tableti zamanında almayı unutursanız, hatırladığınız anda hemen alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

FESTAL N ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FESTAL N tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FESTAL N'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FESTAL N'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alma güçlüğüne veya baş dönmesine neden olan ve ürtiker (kırmızı kaşıntılı döküntünün görüldüğü bir deri hastalığı) de dahil olmak üzere şoka yol açabilen şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaktik şok).
- En sık olarak yüzde (göz kapakları ve ağız), boğazda (solunum sisteminin mukoza membranları) ve sindirim sisteminde (abdominal kramplara neden olan) olmak üzere vücudun farklı bölgelerinin şişmesine neden olan şiddetli alerjik reaksiyon (anjioödem).

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler bilinmeyen sıklıkta görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

Bilinmiyor:

- Yüksek dozlarda idrarda yüksek ürik asit düzeyleri (hiperürikozüri),
- Kanda yüksek ürik asit düzeyleri (hiperürisemi),
- İntestinal obstrüksiyon ve konstipasyon,
- Kistik fibrozisi (ciddi bir kalıtsal hastalık) olan ve yüksek dozda pankreatik enzimlerle tedavi edilen hastalarda (çocuklar dahil) bağırsak daralması
- Kusma,
- Ağız mukozasında tahriş,
- Abdominal ağrı, diyare, rektumda kaşıntı,
- Bağırsakta aşırı daralma, bağırsağın ileoçekal bölgesinde (ince bağırsağın kalın bağırsağa geçiş kısmında) ve kolonda (fibröz kolonopati) daralma.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FESTAL N’in saklanması

FESTAL N’yi çocukların göremeyeceğı veya erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FESTAL N’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Şişli-İstanbul

Üretim yeri:

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar/Düzce

Bu kullanma talimatı ./ ./ tarihinde onaylanmıştır.