

KULLANMA TALİMATI

Pankreoflat® Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 170 mg pankreatin (5500 Amilaz, 6500 Lipaz, 400 Proteaz F.İ.P üniteleri) ve 310,00 mg silikon kuru toz (80 mg Dimetilpolisiloksan'a eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PVP K 90 (Povidon), Sitrik asit monohidrat, Kollidon VA 64 (Kopovidon), Pearlitol SD (Mannitol), Aerosil (Silikon dioksit), Magnezyum stearat
- **Kaplama:** Hipromelloz, Dietil ftalat, Titanyum dioksit, Etilselüloz, Talk, Polietilen glikol / Makrogol, Polivinil alkol

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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PANKREOFLAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANKREOFLAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANKREOFLAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANKREOFLAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANKREOFLAT nedir ve ne için kullanılır?

- PANKREOFLAT; mide ve bağırsak gazlarına karşı kullanılan, pankreas enzimlerini içeren bir ilaçtır.
- PANKREOFLAT, 60 adet film tablet içeren blisterler ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulur. Tabletler beyaz ya da beyaza yakın renkli oblong film tablet şeklindedir.
- PANKREOFLAT,
 - Sindirim bozukluklarına bağlı gaz şikâyetleri,
 - Aerofaji (hava yutma),
 - Yağ-protein-karbonhidrat hazımının bozuklukları,
 - Pankreatik yetmezliği olanlardaki gaz şikâyetleri,
 - Ameliyat öncesi ve sonrası gaz şikâyetleri,
 - Zamansız ve aşırı yemeğe bağlı olan hazımsızlıklar,
 - Karın içi organlarının radyolojik tetkiklerinden önce gaz giderici olarak kullanılır.

2. PANKREOFLAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANKREOFLAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pankreatin veya dimetilpolisiloksan, ya da içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa (alerjik reaksiyon, deride isilik, kaşıntı, yüz, dudak, el ve ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Herhangi bir proteine karşı duyarlılığınız varsa

PANKREOFLAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PANKREOFLAT aktif enzim içermekte olup, ağızda tableti kırdığınızda, çiğnediğinizde ağız içerisinde yaralara neden olabilir. Tableti bölmeden ve çiğnemenen yeterli sıvı ile birlikte alınmasına dikkat edilmelidir.

PANKREOFLAT akut pankreas iltihabının erken evrelerinde kullanılmamalıdır.

Pankrealipaz yüksek dozda alındığında, kolonda bazı durumlarda ameliyat gerektirebilen bağırsak daralması raporlanmıştır. Bu nedenle özellikle pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalığı olan (kistik fibröz) çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır.

Burun içi ve solunum yollarında iritasyona sebep olabileceğinden tozun inhalasyonundan kaçınılmalıdır.

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

PANKREOFLAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PANKREOFLAT yemeklerle birlikte su ile birlikte alınmalıdır. Tabletini kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ağzınızda emmeyiniz.

Röntgen çekimlerinden önce aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz PANKREOFLAT kullanmamanız önerilmektedir.

PANKREOFLAT'ı hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PANKREOFLAT etkin maddesi süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emziriyorsanız, PANKREOFLAT kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

PANKREOFLAT'ın araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz bir etkisi beklenmez.

PANKREOFLAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PANKREOFLAT'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşme çalışması bulunmamaktadır.

Dimetilpolisiloksan'ın köpüğü dağıtıcı etkisi, özellikle alüminyum hidroksit ve magnezyum karbonat olmak üzere antiasitlerle bozulabilir.

Demir preparatlarının emilimini azaltabilir.

Pankreatin'in diğer ilaçlarla etkileşime dair bir yayın bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PANKREOFLAT nasıl kullanılır?

PANKREOFLAT Film Tablet ağızdan alınır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genelde yemeklerde 1-2 tablet çiğnenmeden yutulur.

Röntgen çekimlerinde gaz bulunmaması için çekimden önce 2 gün 3-4 kere 2 tablet ve çekim günü sabah aç olarak 2 tablet alınır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PANKREOFLAT, sadece ağızdan kullanmak içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz. Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

PANKREOFLAT Film Tablet 12 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz erişkinlerle benzer şekildedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde herhangi bir doz kısıtlaması bulunmamaktadır.

Böbrek yetmezliğinde kullanımına dikkat edilmelidir.

Eğer PANKREOFLAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANKREOFLAT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla PANKREOFLAT kullanması durumunda oluşabilecek etkiler konusunda yeterli bilgi mevcut değildir. Fakat son derece yüksek doz alımında kanda ürik asit miktarının artışı, gut (damla hastalığı) ve böbrek taşına yol açabildiği bildirilmiştir.

PANKREOFLAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANKREOFLAT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANKREOFLAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Şikâyetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PANKREOFLAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PANKREOFLAT'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir.)

- Baş ağrısı
- Karın Ağrısı

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Baş dönmesi
- Öksürük
- Nazofarenjit
- Flatulans (Mide ve bağırsaklarda aşırı gaz varlığı)
- Erken doyma
- Kilo kaybı
- Kusma
- Karnın üst bölgesinde ağrı
- İshal
- Dışkıda anormallikler

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

- Kalıcı olmayan nötropeni (Kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması)
- Alerjik reaksiyonlar (ciddi)
- Anafilaksi
- Diabetes mellitusun şiddetlenmesi

- Hiperglisemi (Kan şekeri düzeyinin normal sınırların üzerine çıkması)
- Hipoglisemi (Kan şekeri düzeyinin normal sınırların altına düşmesi)
- Görmede bulanıklık
- Astım
- Kabızlık
- Distal İntestinal Obstrüksiyon Sendromu (DIOS) (Bir çeşit bağırsak tıkanıklığı)
- Duodenit (Oniki parmak bağırsağının tahrişi)
- Fibrozan kolonapati
- Gastrit (Mide mukozası iltihabı)
- Mide bulantısı
- Tekrarlayan karsinoma
- Ürtiker
- Kaşıntı
- Ciltte döküntü
- Kas spazmı
- Kas ağrısı
- Hiperürisemi (Kanda ürik asit konsantrasyonunun yükselmesi.)
- Kan tahlillerinde transaminazlarda artış (asemptomatik)

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

5. PANKREOFLAT'ın saklanması

PANKREOFLAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PANKREOFLAT'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PANKREOFLAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt ISTANBUL

İmal Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
34510 Esenyurt ISTANBUL

Bu kullanma talimatı _____.____.____ tarihinde onaylanmıştır.