

KULLANMA TALİMATI

MULTANZİM Draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 300 mg pankreatin (en az 8000 FIP ünitesi lipaz; en az 9000 FIP ünitesi amilaz; en az 500 FIP ünitesi proteaz) ve 50 mg safra disperti (% 45 kolik asit) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, magnezyum stearat, nişasta, selüloz asetat ftalat, dietil ftalat, etil asetat, isopropil alkol, sukroz, talk, jelatin toz (Tip B), titanyum dioksit, karnauba mumu

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. **MULTANZİM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MULTANZİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MULTANZİM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MULTANZİM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTANZİM nedir ve ne için kullanılır ?

- MULTANZİM, domuz pankreasından elde edilmiş, pankreas enzimleri grubuna dahil bir mide-bağırsak sistemi ilacıdır. Protein, nişasta ve yağları sindirme yeteneğine sahip lipaz, amilaz ve proteaz enzimlerini içerir.
- MULTANZİM, beyaz, düzgün, yuvarlak ve bikonveks drajeler görünümündedir. Her kutuda 30 draje bulunur.
- MULTANZİM, aşağıdaki hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Yaşlanmaya bağlı ve fonksiyonel olarak sindirim sisteminde ortaya çıkan hazım bozukluklarının giderilmesinde,
 - Karaciğer, safra ve pankreasın aktivitelerine yardımcı olarak,
 - Bağırsaklarda aşırı derecede gaz birikimi, gaz sancısı, şişkinlik hissi, safra kesesinin aşırı çalışması ve aşırı hareketliliği, kronik kabızlık, kistik fibroz (salgı bezlerinin salgılama işlevlerindeki anormallik), kronik pankreatit (pankreas inflamasyonu), pankreasın kısmen

veya tamamen ameliyatla alınması sonrası, pankreas kanseri nedeni ile gelişmiş kanal tıkanması, pankreas yetmezlikleri, emilim bozukluğu sendromu ile birlikte görülen yağları sindirememesi durumu, midenin kısmen veya tamamen ameliyatla alınması sonrası ve pankreas yetmezliği ile ilgili araştırmalarda karşılaştırma ölçütü olarak,

- Karınla ilgili radyolojik incelemelerden 2 ila 3 gün önce karın gazlarının giderilmesi amacı ile kullanılır.

2. MULTANZİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MULTANZİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa
- Domuz pankreas enzimlerine aşırı duyarlılığınız varsa

MULTANZİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Aşırı mide asit salgılamanız varsa
- Pankreatik bikarbonat yetersizliğiniz varsa
- Duyarlılık belirtileri görülüyorsanız
- Oral yolla demir tedavisi görüyorsanız (tedaviden beklenen sonuç gecikmeli olur.)
- Özellikle çocuklarda yüksek dozların gerekli olduğu durumlarda (örneğin kistik fibroz vakaları)
- Safra asidi içerdiğinden tam safra tıkanması, sarılık gibi durumlarda (kullanımından sakınılmalıdır.)

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

MULTANZİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MULTANZİM Draje, yemeklerden önce veya yemek esnasında kullanılabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MULTANZİM'in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece MULTANZİM gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MULTANZİM'in emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece MULTANZİM emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MULTANZİM'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

MULTANZİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MULTANZİM'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

MULTANZİM, her bir drajede 32 mg laktoz ve 262,10 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MULTANZİM ile birlikte oral yolla demir tedavisi görüyorsanız, tedaviden beklenen sonuç gecikmeli olur.

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. MULTANZİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj her hastaya göre bireysel olarak saptanır.

MULTANZİM Draje, doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; yetişkinler için genelde, yemeklerden önce veya yemek esnasında 2 - 3 draje olarak ağızdan alınmalıdır. Eğer doz artırılması gerekli ise, yanıtın dikkatli gözlemi ile yavaş yavaş arttırılmalıdır.

MULTANZİM dozu uygulanırken yeterli sıvı almanız önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

MULTANZİM Drajeyi ağız yoluyla çiğnmeden bütün olarak biraz sıvı yardımıyla yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir.

Yaşlılarda kullanım

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:

İdrardaki ürik asit miktarında artışa sebep olabileceğinden böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTANZİM kullandıysanız:

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

Aşırı doz alan hastalarda, müshil etkisi meydana gelebilir ve kan dolaşımında bulunan ve böbreklerden elimine olan ürik asit miktarında artış olabilir. Doz aşımı durumunda MULTANZİM tedavisi derhal kesilmeli, rehidrasyon (ağır su kaybını takiben herhangi bir yolla vücudun tekrar normal suyunu kazanması) garantiye alınmalıdır.

Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır

Doz aşımı ile ciddi toksisite görülmesi beklenmez.

MULTANZİM'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz MULTANZİM dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MULTANZİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan MULTANZİM almayı aniden kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, MULTANZİM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MULTANZİM'in 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)

- Karın ağrısı

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

- Bulantı, kusma, kabızlık, diyare ve karın şişliği
- Deri döküntüsü

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

- Kurdeşen ve kaşıntı

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Anüs etrafında iritasyon

Sıklığı bilinmeyen (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir)

- Kistik fibrozlu (salgı bezlerinin salgılama işlevlerindeki anormallik) çocuklarda, özellikle yüksek doz ile tedavi ediliyorlar ise izole vakalarda bazı bağırsak bölgelerinde daralma (ileoçekal bölge, çıkan kolon)
- Deride kızarma, öksürük ve göz yaşarması gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Çok yüksek dozların gerekli olduğu durumlarda (örneğin kistik fibroz vakaları) kan dolaşımında ürik asit miktarında artış
- Ağızda iritasyon
- Mide ve bağırsaklarda aşırı miktarda gaz varlığı
- Koyu renkli katranımsı dışkı çıkarma
- Nefes darlığı
- Kilo kaybı
- Yağlımsı dışkı

Yukarıdakilerden herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkilerse doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa MULTANZİM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli ve uzun süren karın ağrınız varsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

5. MULTANZİM'in saklanması

MULTANZİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

MULTANZİM'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul

Üretim Yeri : Nobelfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.