

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MULTANZİM Draje

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her bir enterik kaplı drajede;

Etkin madde:

- Pankreatin.....300 mg*¹
- Amilaz en az 9000 FIP ünitesi
 - Lipaz en az 8000 FIP ünitesi
 - Proteaz..... en az 500 FIP ünitesi

Safra disperti.....50 mg*²

*1,*2: Aktif madde %100 potens üzerinden hesaplanmıştır.

Yardımcı maddeler:

Laktoz.....32 mg
Sukroz262,10 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı draje
Beyaz, homojen kaplı, düzgün, yuvarlak ve bikonveks drajeler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MULTANZİM,

- Yaşlanmaya bağlı ve fonksiyonel olarak sindirim sisteminde ortaya çıkan hazım bozukluklarının giderilmesinde,
- Karaciğer, safra ve pankreasın aktivitelerine yardımcı olarak,
- Gaz ifrazı (meteorizm), gaz sancısı, şişkinlik hissi, safra kesesi hiperfonksiyonu ve hiperkinezileri, kronik kabızlık, kistik fibroz, kronik pankreatit, pankreatektomi sonrası, pankreas kanseri nedeni ile gelişmiş duktal obstrüksiyon, pankreas yetmezlikleri, malabsorbsiyon sendromu ile birlikte görülen steatore, gastrektomi sonrası (billroth II ve total) ve pankreas yetmezliği ile ilgili araştırmalarda karşılaştırma indeksi olarak,
- Abdominal radyolojik incelemelerden 2 ila 3 gün önce karın gazlarının giderilmesi amacı ile kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi

Dozaj her hastaya göre bireysel olarak saptanmalıdır.

MULTANZİM Draje, doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde; yetişkinler için genelde önerilen dozaj, yemeklerden önce veya yemek esnasında 2 - 3 draje olarak oral yoldan uygulanır. Eğer doz artırılması gerekli ise, yanıtın dikkatli gözlemi ile yavaş yavaş artırılmalıdır.

MULTANZİM dozu uygulanırken hastaların yeterli hidrasyonunun sağlanması önemlidir.

Uygulama şekli:

MULTANZİM Draje, oral yoldan çiğnenmeden bütün olarak biraz sıvı yardımıyla yutularak kullanılır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Hiperürükozüri meydana gelebileceğinden böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Doz değişikliğine gerek yoktur.

Geriyatrik popülasyon:

Doz değişikliğine gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

MULTANZİM, etkin maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bilinen aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Domuz pankreatik enzimlere aşırı duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Pankreatin, asitler tarafından inaktive edilir; kırılarak ya da çiğnenerek kullanılmamalıdır. Yüksek dozlar ile kolonda, bazıları cerrahi gerektiren fibrotik yapılar rapor edilmiştir; özellikle kistik fibrozisi olan çocuklarda dikkatle kullanınız. Dozu ayarlarken dikkatli olunuz.

Pankreatik ekzokrin ikame tedavi geciktirilmemeli veya primer hastalık tedavi edilmelidir. Aşırı mide asit sekresyonu bulunanlarda veya tedaviden beklenen sonuç alınmayan hastalarda drajeler antasid veya bir H₂-reseptör antagonisti ile (simetidin SKF) birlikte verilmelidir. Ayrıca pankreatik bikarbonat yetersizliği olan hastalarda, steatoreyi kontrol için bir antasid ile birlikte verilmelidir.

Duyarlılık belirtileri görüldüğünde ilaç alımı kesilmelidir. Oral yolla demir tedavisi görenlerde pankreatik ekstrelerin birlikte verilmesi halinde, tedaviden beklenen sonuç gecikmelidir.

Safra asidi içerdiğinden tam safra tıkanması, sarılık gibi durumlarda kullanımından sakınılmalıdır.

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

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Demir preparatlarının emilimini ve etkisini azaltabilir

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiç bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

18 yaşın altında kullanımına ilişkin veri yoktur ve ek etkileşim verileri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik kategorisi C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hastalar MULTANZİM tedavisi sırasında hamile kalırlarsa ya da hamile kalmayı planlıyorlarsa doktorlarına haber vermelidirler. İnsanlarda yeterli veri mevcut olmadığı için, MULTANZİM hamilelikte yalnızca eğer beklenen yarar fetusa olan potansiyel zarardan daha fazlaysa kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

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

Laktasyon dönemi

MULTANZİM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece pankreas enzimleri emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Deride kızarma, öksürük ve göz yaşarması gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Çok yüksek dozların gerekli olduğu durumlarda (örneğin kistik fibroz vakaları) hiperürisemi görülebilir.

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Ağrı

Gastrointestinal hastalıkları

Çok yaygın: Gastrointestinal hastalıklar çoğunlukla altta yatan hastalıkla ilişkilendirilir. Benzer ya da daha düşük etkiler plasebo ile karşılaştırıldığında abdominal ağrı bildirilmiştir.

Yaygın: Bulantı, kusma, kabızlık, diyare ve karın şişliği

Bilinmiyor: Kramp, perianal iritasyon/ inflamasyon (büyük dozlarda), ağızda iritasyon, flatülans, melena, kilo kaybı, fibrotik striktür ve yağmsı dışkı

Kistik fibrozlu çocuklarda, özellikle pankreatik enzimlerin yüksek dozları ile tedavi ediliyorlar ise izole vakalarda bazı intestinal bölgelerde daralma (ileoçekal bölge, çıkan kolon) bildirilmiştir.

Deri ve derialtı doku hastalıkları

Yaygın: Deri döküntüsü

Yaygın olmayan: Ürtiker ve kaşıntı

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Öksürük, nefes darlığı, bronkospazm

Üriner sistem bozuklukları

Seyrek: Anüs etrafında iritasyon bildirilmiştir.

Bilinmiyor: Hiperürikozüri

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozdaki pankreatin, hiperürikozüri, hiperürisemi ve laksatif bir etki meydana getirebilir. Doz aşımı durumunda enzim tedavisinin derhal kesilmesi, rehidrasyonun garantiye alınması ve destekleyici tedavinin uygulanması önerilmektedir. Doz aşımı ile ciddi toksisite görülmesi beklenmez.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Pankreas enzimleri

ATC kodu: A09AA02

Pankreatin konsantre bir pankreatik enzimdir. Yağların gliserol ve yağ asitlerine hidrolizasyonunu, proteinlerin sekonder ve diğer türlerine değişmelerini, nişastaların dekstrin ve şekerlere dönüşmelerini sağlar. Pankreatin uygulanımını takiben feçeste yağ ve azot içeriğinde azalma meydana gelir.

Pankreatik enzimler normalde yüksek miktarlarda salgılanırlar. Lipaz ve proteolitik enzimlerin salgılanmasında ancak %90 veya daha fazla azalma olduğunda steatore ve malabsorbsiyon gelişir. Yemekten sonra her saat için duodenuma yaklaşık 8000 ünite lipaz salgılanması gerektiği tesbit edilmiştir.

Safra disperti, intestinal kanalda safra yetmezliği gösteren durumların düzeltilmesi amacı ile kullanılır. Uygulanımının en önemli yararlılığı kronik kabızlığı, azalmış intestinal peristaltizmi düzelterek gidermesidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Yapılan hayvan çalışmaları bozulmamış enzimlerin absorpsiyonunu göstermemiştir, bu nedenle farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır. Pankreatik enzim suplemanlarının etkilerini göstermeleri için absorpsiyonları gerekmez.

Dağılım:

Tüm terapötik etkilerini gastrointestinal bölgenin lümeni içerisinde gösterirler.

Biyotransformasyon

Pankreatik enzim suplemanları protein olmalarından dolayı peptid ve aminoasit olarak absorbe olmadan önce gastrointestinal kanaldan geçerek proteolitik sindirime uğrarlar. Pankreatik sindirim ürünleri doğrudan absorbe olur ya da bağırsak enzimleri ile ileri hidrolize uğrar.

Eliminasyon:

Pankreatin feçesle atılır

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bilgi mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek

Laktoz

Magnezyum stearat

Nişasta

Film Kaplama

Selüloz asetat ftalat

Dietil ftalat

Etil asetat

İsopropil alkol

Draje Kaplama

Sukroz

Talk

Jelatin toz (Tip B)

Titanyum dioksit

Karnauba mumu

6.2. Geçimsizlikler

Preparatın farmasötik açıdan herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ve 60 drajelik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Actavis İlaçları A.Ş.

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

Tel: 0212 316 67 00

Faks:0212 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI

90/98

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 02.07.1968

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ