

KULLANMA TALİMATI

PANLİPAZ Enterik Kaplı Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her enterik kaplı film tablet; 170 mg pankreatin (Her tablette en az 2550 Ph.Eur.U Lipaz aktivitesi, 2040 Ph.Eur.U Amilaz aktivitesi, 170 Ph.Eur.U Proteaz aktivitesi) ve 80 mg simetikon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetilselüloz sodyum, kopovidon, mikrokristalin selüloz
Kaplama: Opadry-II-White 85F18422 (polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), polietilen glikol 3350, talk), Sureteric White YAE-6-18107 (polivinil asetat ftalat, talk, polietilen glikol 4000, titanyum dioksit (E 171), sodyum hidrojen karbonat, trietil sitrat, stearik asit, sodyum alginat, kolloidal silikon dioksit)

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

- *Bu kullanma talimatım 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. **PANLİPAZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PANLİPAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PANLİPAZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PANLİPAZ 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PANLİPAZ nedir ve ne için kullanılır?

- PANLİPAZ; mide ve bağırsak gazlarına karşı kullanılan, pankreas enzimlerini içeren bir ilaçtır.
- Enzimler domuz pankreas salgı bezlerinden elde edilmiştir.
- PANLİPAZ, beyaz renkli yuvarlak biconveks şeklindedir. 20 ve 60 film tabletlik PVC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda kullanma talimatı ile birlikte sunulur.
- PANLİPAZ,
 - 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. PANLİPAZ'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PANLİPAZ'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)
- Domuz ve domuz ürünlerine karşı duyarlılığınız varsa

PANLİPAZ'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

PANLİPAZ akut pankreas iltihabının erken evrelerinde kullanılmamalıdır.

Pankrealipaz yüksek dozda alındığında, kolonda bazı durumlarda ameliyat gerektirebilen bağıslaşmış daralma 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.

PANLİPAZ'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Röntgen çekimlerinden önce aç kamına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz PANLİPAZ kullanmamanız önerilmektedir.

PANLİPAZ'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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

PANLİPAZ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PANLİPAZ her dozunda 1 mmol (23 g)'den az sodyum ihtiva eder; esasında "sodyum içermez".

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. PANLİPAZ nasıl kullanılır?

PANLİPAZ Enterik Kaplı 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:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

PANLİPAZ Enterik Kaplı 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 PANLİPAZ'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PANLİPAZ kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla PANLİPAZ 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.

PANLİPAZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PANLİPAZ'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PANLİPAZ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PANLİPAZ'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 l'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
- Karının 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 tablillerinde transaminazlarda artış (asemptomatik)

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" ikonuna 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. PANLİPAZ'ın saklanması

PANLİPAZ'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 PANLİPAZ'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
34873 Kartal/İstanbul
Tel.: 0 216 306 62 60 (5 hat)
Fax.: 0 216 353 94 26

İmal Yeri:

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
34873 Kartal/İstanbul
Tel.: 0 216 306 62 60 (5 hat)
Fax.: 0 216 353 94 26

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.