

KULLANMA TALİMATI

FESTAL® N enterik draje Ağızdan alınır

Etkin madde: Pankreatin 220 mg, amilaz 6000 FİP U, lipaz 6000 FİP U, proteaz 400 FİP U

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, aerosil 200, avisel pH 101, poliplasdon XL, sakkaroz, arap zamkı, jelatin, 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.

Drajeler, 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 draje içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

- Ağır, özellikle yağlı ve alıştırılmamış 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:

Domuzdan elde edilen pankreas enzimlerine veya ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

FESTAL N' yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Şikayetleriniz devam eder veya kötüleşirse, ilave belirtiler oluşursa (bu durumu doktorunuza söyleyiniz)
- İlacı uzun süre ve sık sık alma ihtiyacı duyuyorsanız (bu durumu doktorunuza söyleyiniz)
- Akut pankreas iltihabı ataklarında veya kronik pankreas iltihabının alevlenmesinde FESTAL N kullanılmamalıdır. İyileşme döneminde, diyetin yeniden düzenlenmesi sırasında, eğer doktor uygun görüyorsa kullanılabilir.
- 12 yaşından küçük çocuklarda her öğünde 6000 U/kg üzerindeki dozlarda uzun süre kullanımda kalın bağırsakta daralmaya yol açan değişiklikler bildirilmiştir. FESTAL içeriğindeki lipazın 6000 U/kg üzerindeki dozlarda uygulanan tedavinin doktor tarafından takip edilmesi gereklidir. Lipaz 2500 U/kg/öğün ya da 10000 U/kg/gün üzerindeki dozlarda dikkatli kullanılmalı ve 3 günlük dışkı yağ oranı izlenmelidir.
- FESTAL drajenin çiğnenmesi ya da önerildiğinden farklı olarak ezilip gıdalara eklenerek kullanılması enzimlerin erken salıverilmesine neden olarak ağız içinde tahrişe ve/veya enzim aktivitesinde azalmaya yol açabilir.
- FESTAL pürin içerdiğinden gut hastalığınız (kanda ürik asit artışına bağlı olarak eklemlerde birikimin yol açtığı hastalık), hiperüriseminiz (kanda ürik asit artışı) ya da böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanmalısınız.
- FESTAL içindeki enzimler domuz pankreasından elde edildiğinden domuz proteinlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa dikkatli kullanmalısınız; nadiren ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.
- Domuz virüslerinin bulaşması teorik olarak bir risk olmakla birlikte test yapılarak mevcut virüslerin uzaklaştırılması ya da etkisiz hale getirilmesi (inaktivasyonu) riski düşürmektedir. Bildirilmiş virüs bulaşması olgusu bulunmamaktadır.

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

FESTAL N'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden yarım saat önce veya yemek sırasında çiğnenmeden biraz sıvı yardımı ile yutulur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanılması gerektiğinde sağlayacağı yarar/zarar ilişkisi göz önüne alınarak FESTAL N kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılması gerektiğinde sağlayacağı yarar/zarar ilişkisi göz önüne alınarak FESTAL N kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

FESTAL N'nin araç ve makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir yan etkisi bulunmamaktadır.

FESTAL N'nin içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her drajede toplam 17,24 mg sodyum hidroksit ve sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile FESTAL N'nin birlikte kullanımı

FESTAL demir tuzları ve vitamin/mineral preparatlarının (A, D, E ve K vitamini, folat, demir) kan düzeyini ve etkisini azaltabilir. Demir emilimi bozulabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz her hangi 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 drajeyi yemeklerden yarım saat önce veya yemek sırasında çiğnemeneden biraz sıvı yardımıyla yutunuz.

Gerektiğinde bu dozlar yükseltilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Doktorunuzun tavsiyesine göre kullanınız.

Çocuklarda kullanım:

3 yaşından küçük çocuklarda önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özellik yoktur.

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:

Çok yüksek dozda pankreatin alınmasının, kanda ürik asit miktarının yükselmesine ve idrarla atılan ürik asit miktarında artışa neden olabildiği bildirilmiştir.

Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve vücudun su kaybını yerine koymaya yönelik tedaviyi de içeren destekleyici önlemler uygulayabilir.

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

FESTAL N'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için bir sonraki dozu çift doz almayınız.

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:

- Çok yüksek dozların gerekli olduğu durumlarda (örneğin mukovisidoz vakaları: dış salgı bezi salgılarında aşırı yapışkanlıkla belirginleşen ve süregelen sindirim ve solunum sistemi bozukluklarına yol açan hastalık) ürik asit seviyesinde artma
- Mukovisidozlu çocuklarda, özellikle pankreatik enzimlerin yüksek dozları ile tedavi ediliyorsa bazı bağırsak bölgelerinde daralma (ileoçekal bölge:ince bağırsağın sonu ile kalın bağırsağın başlangıcı arasındaki kapakçık, çıkan kolon)
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar, anafilaksi (akciğer bronşlarında daralma sonucu nefes darlığı, kan basıncı düşüşüne bağlı bilinç kaybı, şok), astım

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

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği 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

Çok yaygın

- Virüs ve bakteri enfeksiyonları
- Anemi (kırmızı kan hücrelerinde azalma)
- Baş, boyun ve kulak ağrısı
- Nazal konjesyon (burunda dolgunluk), lenf düğümlerinde şişlik, öksürük, burun kanaması, boğaz ağrısı ve enfeksiyonu
- Karın ağrısı, karında sıvı toplanması, safra kesesinde iltihaplanma
- Böbrekte kist (içi sıvı dolu iyi huylu tümör)

Yaygın

- Hiperglisemi (kanda şeker düzeyi artışı), şeker hastalığının alevlenmesi, hipoglisemi (kanda şeker düzeyinin düşmesi)
- El ve ayaklarda şişlik (periferik ödem)
- Hazımsızlık, ishal, karında gaz, anüste kaşıntı, safra kesesinde taş, erken doyma, kusma, kilo kaybı, karın üst bölgesinde ağrı
- Döküntü
- Baş dönmesi

Yaygın olmayan

- Kanda beyaz kan hücrelerinde azalma (nötropeni)
- Kanda ürik asit düzeyinde artış
- Bulanık görme
- Kabızlık, bağırsağın son tarafında daralma (DIOS), oniki parmak bağırsağında iltihaplanma, midede iltihaplanma, kalın bağırsakta doku artışı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde yükselme
- Kas ağrısı ve kasılması
- Kaşıntı, ürtiker
- Anormal dışkı

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 göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FESTAL N'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193
Levent 34394
Şişli-İstanbul
Tel: 212 339 10 00
Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar/DÜZCE Türkiye
Tel: 3805263060
Faks: 3805263043
e-mail:info@nobelfarma.com.tr

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.