

KULLANMA TALİMATI

PEPZAN® 225 mg/225 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 225 mg mide mukoza tozu (120 FIP ünite Pepsin - domuz mide dokusundan elde edilen mide enzimi) ve 225 mg glutamik asit hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Çekirdek: Mısır Nişastası, Povidon K-30, Kopovidon, Aerosil 200, Magnezyum Stearat

Kaplama Maddesi: Opadry OYC 7000 A Beyaz (Hipromelloz, Titanyum dioksit, Etilselüloz, Dietyl ftalat), Opadry (OY-B-28920) AMB Beyaz (Polivinil Alkol, Titanyum dioksit, Talk, Soya Lesitini, Ksantan zamkı)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PEPZAN nedir ve ne için kullanılır?

PEPZAN, domuz midenin mukoza membranı tabakalarından salgılanan, proteinleri parçalayan bir enzim olan mide mukoza tozu (pepsin) ve glutamik asit hidroklorür içerir. Pepsin, midede proteinlerin küçük parçalara bölünerek emilmesine yardımcı olur. Glutamik asit ise midede mevcut olan inaktif (aktif durumda olmayan) pepsinin aktif hale gelmesine yardımcı olur.

PEPZAN, beyaz renkli, oval şekilli, düzgün yüzeyli film tablettir. Karton kutuda 20 film tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

PEPZAN, mide asit azlığı veya yokluğu durumları, uzun süreli mide iltihabı, mide cerrahisi sonrası gelişen sindirim bozuklukları, mide rahatsızlıklarına bağlı gelişen ishal tedavisinde kullanılır.

2. PEPZAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PEPZAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer mide mukoza tozu, glutamik asit veya ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa
- Ağır hastalık tablosu içeren dürtü ve heyecan artışlarınız varsa

PEPZAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Enzimlere duyarlılığı olan hastalar ilacı dikkatle kullanmalıdır.

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

PEPZAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PEPZAN yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEPZAN'ın gebe kadınlarda kullanımıyla ilgili bilgi yetersizdir. Bu ilaç kullanılırken etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız.

İlacı gebelik süresince kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PEPZAN'ın anne sütüne geçtiğine dair bilgi bulunmamaktadır. İlacı emzirme süresince kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

PEPZAN araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkileyebilir. Bu nedenle PEPZAN alırken, motorlu araçlar da dahil makine kullanımı sırasında dikkatli olunuz.

PEPZAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PEPZAN soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diđer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

3. PEPZAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacın kullanımı konusunda her zaman doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, aşağıdaki talimatları takip ediniz:

PEPZAN'ı günde 3 kez 1 tablet alınız. Gerekirse bu miktar arttırılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PEPZAN günde 3 kez bir miktar sıvı ile birlikte, yemeklerden önce, çiğnenmeden yutulmalıdır. Tableti bölmeyin, parçalamayın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PEPZAN'ın 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili deneyim bilinmediğinden bu yaş grubundaki hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda PEPZAN kullanımına dair özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde güvenilirliği bilinmediğinden kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PEPZAN kullandıysanız

Eğer kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız endişe ve uyku bozukluğu gibi yan etkilerde şiddetlenme görülebilir.

Çok yüksek dozlarda mide yanması, bulantı, kusma yapabilir.

Gereğinden fazla PEPZAN aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız.

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

PEPZAN'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PEPZAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

PEPZAN, genellikle iyi tolere edilmektedir. Mide asidini (hiper klorohidrat) arttırdığı görülmemiştir.

PEPZAN kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Bilinmiyor

- Endişe
- Uyku bozukluğu
- Motor ajitasyon (huzursuzluk, yerinde duramama hissi)

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. PEPZAN'ın saklanması

PEPZAN' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEPZAN'ı kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı __.__.____ tarihinde onaylanmıştır.