

## KULLANMA TALİMATI

### PANLİPAZ® 170 mg /80 mg 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) (domuz pankreasından elde edilen) 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, koloidal silikon dioksit)

**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. **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 hazminin 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 çiğnemededen yeterli sıvı ile birlikte alınmasına dikkat edilmelidir.

PANLİPAZ akut pankreas iltihabının erken evrelerinde kullanılmamalıdır.

Pankrealipaz yüksek dozda alındığında, kolonda bazı durumlarda ameliyat gerektirebilen bağılaşmış 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 kırımayınız, 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 kullanımını üzerine olumsuz bir etkisi beklenmez.

### **PANLİPAZ'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **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 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 kullanımı:**

PANLİPAZ 12 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PANLİPAZ'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar
- Anafilaksi (nefes almada zorluk, dudakların şişmesi, kaşınma veya döküntü ile karakterize ani aşırı duyarlılık tepkisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PANLİPAZ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Çok yaygın**

- Baş ağrısı
- Karın Ağrısı

#### **Yaygın**

- Diabetes mellitusun (şeker hastalığının) şiddetlenmesi
- Hiperglisemi (Kan şekeri düzeyinin normal sınırların üzerine çıkması)
- Hipoglisemi (Kan şekeri düzeyinin normal sınırların altına düşmesi)
- Baş dönmesi
- Öksürük
- Nazofarenjit
- Flatulans (Mide ve bağırsaklarda aşırı gaz varlığı)
- Erken doyma
- Kilo kaybı

- Kusma
- Karnın üst bölgesinde ağrı
- İshal
- Dışkıda anormallikler

### **Yaygın olmayan**

- Kalıcı olmayan nütropeni (Kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması)
- Alerjik reaksiyonlar (ciddi)
- Anafilaksi
- Görmede bulanıklık
- Astım
- Kabızlık
- Distal İntestinal Obstrüksiyon Sendromu (DIOS) (Bir çeşit bağırsak tıkanıklığı)
- Duodenit (Oniki parmak bağırsağının tahrişi)
- Fibrozan kolonopati
- Gastrit (Mide mukozası iltihabı)
- Mide bulantısı
- Tekrarlayan karsinoma
- Ürtiker
- Kaşıntı
- Ciltte döküntü
- Kas spazmı
- Kas ağrısı
- Hiperürisemi (Kanda ürik asit konsantrasyonunun yükselmesi.)
- Kan tahlillerinde 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](http://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.*

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
34885 Sancaktepe/İstanbul  
Telefon: (0216) 398 10 63  
Faks: (0216) 398 10 20

### ***Üretim Yeri:***

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22  
34873 Kartal/İstanbul  
Telefon: (0216) 398 10 63  
Faks: (0216) 398 10 20

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