

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FESTAL-N 220 mg enterik kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir enterik kaplı tablet,
min. 6000 FİP ünitesi lipaz,
min. 4500 FİP ünitesi amilaz ve
min. 300 FİP ünitesi proteaza eşdeğerde 220 mg pankreatin spesial (domuz kaynaklı) içerir.

Yardımcı madde:

Şeker	125,96 mg
Sodyum hidroksit	0,24 mg
Sodyum klorür	17,00 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enterik kaplı tablet
Beyaz renkte enterik kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Ağır, özellikle yağlı ve alışılmamış yiyeceklerin yenilmesi veya fazla miktarda besin alınması veya yiyeceklerin yeterince çiğnenmeden yutulmasına bağlı gastrik basınç, dolgunluk hissi, gaz gibi sindirim şikayetleri.

Pankreas fonksiyon bozukluğundan ileri gelen sindirim bozuklukları

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Hekimin başka bir önerisi yoksa 2-3 enterik kaplı tablet yemeklerden yarım saat önce veya yemek esnasında çiğnenmeden biraz sıvı yardımıyla yutulur. Gerektiğinde bu dozlar yükseltilebilir.

Günlük dozlar genellikle günde iki defada uygulanır.

Uygulama şekli:

Yemeklerden yarım saat önce veya yemek esnasında çiğnenmeden biraz sıvı yardımıyla yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Pediyatrik popülasyon:

3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına özgü yeterli veri bulunmamaktadır.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğine ilişkin veri bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye, domuz proteinlerine veya bölüm 6.1'de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- İlaç akut pankreatit ve kronik pankreatitin akut aşamasında endike değildir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Yüksek dozlarda pankreatik enzim alan kistik fibrozis hastalarında kolonda ve ileoçekal bölgede daralma (fibröz kolonopati) bildirilmiştir. Tedbir amaçlı olarak, özellikle vücut ağırlığının kilogramı başına günlük 10.000 lipaz ünitesinden fazla alan hastalarda fibroz kolonopati olasılığını bertaraf etmek için alışılmışın dışındaki abdominal semptomlar veya abdominal semptomlardaki değişiklikler tıbbi açıdan değerlendirilmelidir.

Enzimlerin erken salınmasına yol açarak ağız mukozasında tahrişe ve/veya enzim aktivitesinde azalmaya neden olabileceğinden, tabletler çiğnenmemeli ya da ezilmemelidir.

Bu ilacın içeriğinde pürinler mevcut olduğundan, gut hastalığı olan kişilerde dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, böbrek yetmezliği ve hiperürisemisi olan hastalarda da dikkatli olunması gerekmektedir.

Bu ürün her tablette 17 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu ürün sukroz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Birlikte kullanıldığında:

- Pankreatin, akarbozun etkisini azaltabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.
- Pankreatin, folik asit emilimini azaltabilir.
- Uzun süreli pankreatin kullanımı demir emilimini azaltabilir.
- Kalsiyum karbonat ve/veya magnezyum hidroksit pankreatinin etkisini azaltabilir.
- Simetidin, pankreatinin etkisini güçlendirebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli klinik veri bulunmamaktadır, bu nedenle gebelerde kullanılmamalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, bu nedenle emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme çalışması yürütülmediğinden yeterli veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda listelenen advers reaksiyonlar, MedDRA veri tabanına uygun olarak sıklık düzeylerine ve Sistem Organ Sınıfına göre sınıflandırılmıştır.

İstenmeyen etkilerin meydana gelme sıklığı aşağıdaki kurallara göre listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (mevcut verilerle tahmin edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfı	Sıklık	Advers reaksiyonlar
Bağışıklık sistemi hastalıkları	Bilinmiyor	Ürtiker ve anjiyoödem dahil olmak üzere anafilaktik reaksiyonlar
Metabolizma ve beslenme hastalıkları	Bilinmiyor	Hiperürisemi
Gastrointestinal hastalıklar	Bilinmiyor	İleus ve konstipasyon, özellikle yüksek dozda pankreatik enzimler ile tedavi edilen hastalar olmak üzere, kistik fibrozis hastalarındaki (çocuklar dahil) fibroz kolonopati (bkz. bölüm 4.2). kusma, ağız mukozasında iritasyon, abdominal ağrı, diyare, anal pruritus, yaygın bağırsak stenozu
Böbrek ve idrar yolu hastalıkları	Bilinmiyor	Yüksek pankreatin dozlarıyla hiperürikozüri

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye

Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Doz aşımında konvülziyonlar, mide bulantısı ve diyare oluşabilir.

Tedavi

Semptomatik tedavi yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dijestifler (Enzimler dahil) / Enzim preparatları
ATC kodu: A09AA02

FESTAL N domuz pankreasından elde edilen yüksek etkinliğe sahip olan pankreatin içerir. Domuz ve insan pankreatininin benzer yapısı sayesinde etkililiği yüksek olup iyi tolere edilir. Etkileri yüksek olan pankreatik enzimler yağların gliserole ve yağ asitlerine, proteinlerin peptid ve aminoasitlerine, nişastaların dekstrine ve şekerlere hidrolizasyonu sağlayarak pankreas yetmezliğinde ekzokrin fonksiyonu destekler. Besinlerin dolaşıma geçmesi ve sindirim desteklenerek gaz şikayetleri, şişkinlik hissi, meteorizm ve steatore gibi ikincil sindirim bozuklukları düzelir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Pankreatik enzimler pratik olarak emilmez.

Dağılım: Geçerli değildir.

Biyotransformasyon: Bağırsaklarda protein olarak otolize veya proteolize uğrayıp sindirilir.

Eliminasyon: Dışkıdan enzim aktivitesinin kalıntıları tespit edilebilir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi veri bulunmamaktadır. Bu ilaç insan bedeninde mevcut olan pankreatinin yapısına yakın benzerlik gösteren domuz pankreatini içermektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür

Aerosil 200

Avisel pH 101

Poliplasdon XL

Şeker

Arap zımkı

Jelatin (sığır kaynaklı)

Niřasta řurubu
Talk
Kalsiyum karbonat
Eudragit L 100-55
Sodyum hidroksit
Titanyum dioksit
Pharmacoat 606
Poliglikol 8000

6.2. Geçimsizlikler

Bulunmamaktadır.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

20 enterik kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

6.6. Beşeri üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Opella Healthcare Tüketicisi Sağlığı A.ř.
řiřli-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2022/55

9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 18.02.2022

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ