

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PEPZAN® 225 mg/225 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 film tablette:

Mide mukoza tozu 225 mg (120 FIP ünite Pepsin- domuz mide dokusu kaynaklı)

Glutamik asit hidroklorür 225 mg

Yardımcı maddeler:

Soya lesitini 0,88 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Beyaz renkli, oval şekilli, düzgün yüzeyle film tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Mide asidinin yetersiz veya hiç olmadığı durumlar, kronik gastrit, mide operasyonlarından sonraki sindirim bozuklukları, gastrojenik diyarede endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen doz günde 3 kere 1 film tablet alınır. Gerekirse bu miktar arttırılabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi

PEPZAN'ın günde 3 kez ve yemeklerden önce bol sıvı ile birlikte alınması tavsiye edilir. Kronik kullanımda tedavinin süresi ve uygulama sıklığı tedaviyi yürüten hekim tarafından, hastanın semptomlarına göre belirlenmelidir.

Uygulama şekli

Her film tablet bir miktar sıvıyla alınmalıdır. Tablet bölünmemeli, parçalanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde güvenilirliği bilinmemektedir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklarda güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle bu popülasyonda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Genellikle doz ayarlaması gerekmemektedir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Pepsin, glutamik asit veya ilacın içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjisi olan hastalarda
- Ağır hastalık tablosu içeren dürtü ve heyecan artışlarında kontrendikedir.

PEPZAN soya lesitini ihtiva eder. Fıstık ya da soya alerjisi olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Film tabletler çiğnenmeden yutulmalıdır.

Enzimlere duyarlılığı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

Özel popülasyona ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Bu ilaç kullanılırken etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

PEPZAN'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. PEPZAN'ın güvenliliği gebelerde kanıtlanmamıştır. PEPZAN gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneđi / Fertilité

Bildirilmemiřtir

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PEPZAN araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkileyebilir. Bu nedenle hastalar PEPZAN alırken; motorlu araçlar da dahil makine kullanımını sırasında dikkatli olmaları konusunda uyarılmalıdırlar.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık ifadeleri řu şekilde tanımlanmıştır. Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1,000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10,000$ ila $< 1/1,000$); çok seyrek ($< 1/10,000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Bilinmiyor: Motor ajitasyon, uyku bozuklukları

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 bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirti ve semptomlar:

İstenmeyen etkilerde şiddetlenmeye yol açabilir. Çok yüksek dozlarda mide yanması, bulantı, kusma yapabilir.

Tedavisi:

Semptomlara göre tedavi edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Dijestanlar, pepsin ve asit preparatları

ATC: A09AC01

PEPZAN, domuz mide ekstratından elde edilen proteolitik bir enzim olan pepsin ile bir asit olan glutamik asit hidroklorür içermektedir.

Pepsin, midede proteolitik aktivite sağlar. Protein sindirimi, midede, mide mukozasında bulunan albümin parçalayıcı ferment olan pepsinin hidroklorik aside bağlanması ile gerçekleşir. Bu mekanizma bozulduğu takdirde yetersiz parçalanan gıda maddeleri ince bağırsağın alt kısımlarına ulaşır. Bağırsak florası ile ara ürünler meydana getirerek bağırsağı

irrite eder, bağırsak iltihaplanmasına, hipermotiliteye hatta diyare, meteorizm, baskı ve dolgunluk duygularına neden olur.

Glutamik asit hidroklorür ise asit yetersizliği durumunda hidroklorik asit (HCl) düzeyini düzenler. HCl, midede zimojen hücrelerden salgılanan pepsinojen'in pepsin'e dönüşümünü aktive ederek proteinlerin parçalanmasına yardımcı olur.

HCl ve pepsin kombinasyonu yemeklerle birlikte verilerek asit ve pepsin desteğini sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

PEPZAN, konsantrde sağlam mide sekresyonu gibi tesir eder, yemekler sağlam midedeki gibi sindirilir. Asit yetersizliği olan midede asit miktarını normale getirir.

Emilim:

Veri bulunmamaktadır.

Dağılım:

Veri bulunmamaktadır.

Biyotransformasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Bilinmemektedir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Midede, mide mukozasında bulunan albümin parçalayıcı ferment olan pepsin ve katepsinin klorhidrik aside bağlanması ile proteinler sindirilir. Bu mekanizma bozulduğu takdirde yetersiz parçalanmış gıda maddeleri ince bağırsağın alt kısımlarına ulaşır. Bağırsak florası ile ara ürünler meydana gelir ve bağırsak irite olur. Bağırsak iltihaplanması, hipermotilite hatta diyare, meteorizm, baskı ve dolgunluk hissi ortaya çıkabilir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

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)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutu içinde kullanma talimatı ve 10'ar film tablet içeren 2 adet PVC-PE-PVDC/Al blister içerir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:36

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Tel. +90 282 999 1600

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

106/15

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 11.11.1970

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ