

## KULLANMA TALİMATI

### İNTESTAL 59,4 mg/21,3 mg/71,1 mg kaplı enterik tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kaplı enterik tablet, 59,4 mg domuz pankreatini (en az 1350 Amilaz, en az 1125 Lipaz, en az 90 Proteaz F.İ.B üniteleri), 21,3 mg sığır safra ekstresi, 71,1 mg karbon medisinal
- **Yardımcı maddeler:** Povidon K-30, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), gum arabik, stearik asit, izopropil alkol, eudragit L-30 D-55, talk, trietil sitrat, talk, şeker, titanyum dioksit, nişasta, polietilen glikol 6000, saf su

ç

**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. **İNTESTAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNTESTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNTESTAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNTESTAL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. İNTESTAL nedir ve ne için kullanılır?**

- İNTESTAL, etkin madde olarak, domuz pankreasından elde edilmiş pankreas enzimleri, sığır safrası ekstresi ve karbon medisinal (aktif karbon) içeren bir sindirim ürünüdür. Gıdaların doğal bir şekilde ve tamamen parçalanmasını sağlar.
- İNTESTAL'de yardımcı madde olarak kullanılan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.
- İNTESTAL, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks görünümündedir. Her kutuda 60 veya 120 kaplı tablet bulunur.
- İNTESTAL, hazımsızlık, safra ve enzim yetersizlikleri, ameliyat sonrası görülen hazım yetersizlikleri, pankreas yetersizliği ve yağlı ishal, radyolojik tetkik öncesi gaz giderilmesi ve safra kesesi rahatsızlıklarında (kolesistopatiler) kullanılır.

#### **2. İNTESTAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **İNTESTAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Akut pankreas iltihabının ilk zamanlarında kullanılmamalıdır.

### **İNTESTAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Aşırı mide asit salgılamanız varsa
- Pankreatik bikarbonat yetersizliğiniz varsa
- Duyarlılık belirtileri görülüyorsanız
- Oral yolla demir tedavisi görüyorsanız (tedaviden beklenen sonuç gecikmeli olur.)
- Özellikle çocuklarda yüksek dozların gerekli olduğu durumlarda (örneğin kistik fibroz vakaları)
- Safra asidi içerdiğinden tam safra tıkanması, sarılık gibi durumlarda (kullanımından sakınılmalıdır.)

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

### **İNTESTAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İNTESTAL yemekle birlikte su ile alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İNTESTAL’in hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece İNTESTAL gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İNTESTAL’in emziren kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Bu nedenle, potansiyel yararları potansiyel riskleri geçerli kılmadığı sürece İNTESTAL emzirme sırasında kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

İNTESTAL’in araç veya makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir.

### **İNTESTAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün polietilen glikol içerir. Ancak tıbbi ürünlerdeki dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

İNTESTAL ile birlikte oral yolla demir tedavisi görüyorsanız, tedaviden beklenen sonuç gecikmeli olur.

İçerdiği karbon medisinale mide bağırsak kanalında diğer ilaçları da adsorbe edebilir. Bu nedenle, parasetamol (ağrı kesici, ateş düşürücü olarak kullanılan), metotreksat (romatizma ve kanser tedavisinde kullanılan), barbitüratlar (sakinleştirici ve uyku getirme amacıyla kullanılan), fenotiyazinler (psikotik tedavide kullanılan), doğum kontrol ilaçları, propoksifen (ağrı kesici olarak kullanılan), antikonvülzanlar (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar), tetrasiklin (bakteriyel enfeksiyonlarda kullanılan), digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan), teofilinler (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan), furosemid (idrar söktürücü olarak kullanılan), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)'la aynı zamanda kullanılmamalıdır. Diğer ilaçlardan 2 saat önce ya da 1 saat sonra alınmalıdır.

Doğum kontrol ilacınızı adsorbe edebileceği için istenmeyen gebelikler oluşabilir. Alternatif doğum kontrol yöntemleri kullanmalısınız.

*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. İNTESTAL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Dozaj her hastaya bireysel olarak saptanır.

İNTESTAL, doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde günde 3 defa 3-4 kaplı tablet yemekle birlikte alınır.

Radyolojik tetkiklere hazırlık amacıyla, hastaya tetkikten 1-3 gün önce İNTESTAL verilmeye başlanmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

İNTESTAL kaplı tablet yemekle birlikte alınmalıdır. Kaplı tabletler çiğnenmeden, bir miktar su ile yutulmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doz ayarlaması gerekmemektedir

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlaması gerekmemektedir

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

İdrardaki ürik asit miktarında artışa sebep olabileceğinden böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği**

Özel bir kullanım durumu bulunmamaktadır.

*Eğer İNTESTAL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla İNTESTAL kullandıysanız:**

*İNTESTAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz alan hastalarda, müshil etkisi meydana gelebilir ve kan dolaşımında bulunan ve böbreklerden elimine olan ürik asit miktarında artış olabilir. Doz aşımı durumunda İNTESTAL tedavisi derhal kesilmeli, rehidrasyon (ağır su kaybını takiben herhangi bir yolla vücudun tekrar normal suyunu kazanması) garantiye alınmalıdır.

Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.

Doz aşımı ile ciddi zehirlenme görülmesi beklenmez.

**İNTESTAL'i kullanmayı unutursanız:**

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz İNTESTAL dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**İNTESTAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan İNTESTAL almayı aniden kesmeyiniz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi İNTESTAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İNTESTAL'in 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)**

- Karın ağrısı
- Sırt ağrısı
- Baş ağrısı

**Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)**

- Hiperglisemi (kan şekeri düzeyinin normal sınırların üzerine çıkması)
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinin normal sınırların altına düşmesi)
- Diabetes mellitusun şiddetlenmesi
- Baş dönmesi

- Flatulans (mide ve bağırsaklarda aşırı gaz varlığı)
- Hazımsızlık
- Erken doyma
- Kilo kaybı
- Kusma
- Karnın üst bölgesinde ağrı
- İshal
- Karın şişliği
- Dışkıda anormallikler
- Deri döküntüsü
- Öksürük
- Burun kanaması
- Yutak ve gırtlak arası bölgede ağrı
- Nazofarenjit (burun ve boğaz yangısı)

**Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)**

- Kalıcı olmayan nötropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması)
- Aşırı duyarlılık (deride kızarma, öksürük ve göz yaşarması gibi)
- Görmede bulanıklık
- Kurdeşen ve kaşıntı
- Astım
- Kabızlık
- Bulantı
- Distal İntestinal Obstrüksiyon Sendromu (DIOS) (Bir çeşit bağırsak tıkanıklığı)
- Duodenit (oniki parmak bağırsağının tahrişi)
- Fibrozan kolonapati (kalın bağırsak ve ileoçekum daralması)
- Gastrit (mide mukozası iltihabı)
- Kan tahlillerinde transaminazlarda artış (asemptomatik)

**Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir)**

- Anüs etrafında iritasyon

**Sıklığı bilinmeyen (eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir)**

- Ağrı
- Kas kasılması
- Kistik fibrozlu (salgı bezlerinin salgılama işlevlerindeki anormallik) çocuklarda, özellikle yüksek doz ile tedavi ediliyorlar ise izole vakalarda bazı bağırsak bölgelerinde daralma (ileoçekal bölge, çıkan kolon)
- Çok yüksek dozların gerekli olduğu durumlarda (örneğin kistik fibroz vakaları) kan dolaşımında ürik asit miktarında artış
- Ağızda iritasyon
- Mide ve bağırsaklarda aşırı miktarda gaz varlığı
- Koyu renkli katranımsı dışkı çıkarma
- Nefes darlığı
- Yağimsı dışkı

Yukarıdakilerden herhangi biri sizi şiddetli bir şekilde etkilerse doktorunuza bildiriniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa İNTESTAL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli ve uzun süren karın ağrınız varsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

*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 doğrudan 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. İNTESTAL’in saklanması:**

*İNTESTAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25<sup>0</sup>C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNTESTAL’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İNTESTAL’i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi* : FARMAKO ECZACILIK A.Ş.**

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18

Bağcılar / İstanbul

Tel. : 0212 410 39 50

Faks. : 0212 447 61 65

***İmal yeri* : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.**

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı / Tekirdağ

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