KULLANMA TALİMATI

PACREA 10000 IU sert kapsül
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül 240 mg domuz kaynaklı pankreatin pellet'e eşdeğer 600 IU proteaz, 10000 IU lipaz ve 8000 IU amilaz içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hipermelloz (HPMC), kroskarmeloz sodyum, gastro-resistant film kaplama malzemesi, sert kapsül içeriği; siyah demir oksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, titanyum dioksit, jelatin (sığır kaynaklı)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PACREA nedir ve ne için kullanılır?

• PACREA, pankreatik enzim karışımıdır.

• Pankreatik enzim karışımları, besinleri sindirmek için vücutları kendi enzimlerini yeterli ölçüde yapamayan insanlar tarafından kullanılır.

• PACREA kapsüller, besinleri sindirmek için kullanılan doğal enzim karışımı içerir.

• Enzimler domuz pankreas bezlerinden elde edilmiştir.
• PACREA, sealinli kapak ile kapatılan HDPE şişe ambalajda 100 kapsül bulunur.

2. PACREA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PACREA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer domuza, domuz ürünlerine veya PACREA'nın diğer herhangi bir bileşenine karşı alerjiniz varsa.

Eğer yukarıdakiler sizin için geçerliyse PACREA kullanmayınız. Doktorunuza tekrar danışınız.

PACREA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Yüksek doz pankreatin ürünleri alan kistik fibrozlu hastalarda, fibrozan kolonopati olarak adlandırılan, bağırsağın daraldığı seyrek görülen bir bağırsak durumu rapor edilmiştir. Eğer kistik fibrozunuz varsa ve günde kg başına 10000 lipaz üniteden fazla alırsanız ve olağan dışı sindirim sistemi şikayetleri ya da var olan şikayetlerde değişiklik olursa doktorunuza söyleyiniz.

Hayvansal (domuz) kaynaklı protein alerjiniz varsa dikkatli kullanınız.

Takip edilebilirlik:
Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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

PACREA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PACREA'daki enzimler, yiyecekler bağırsaktan geçerken onları sindirerek etki gösterir. Bu nedenle, PACREA'yı daima ana veya ara öğünler sırasında veya hemen sonrasında alınız. Bu, enzimlerin yiyeceklerle karışmasını sağlar. Bol su içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamile iseniz veya hamile kalmaya çalşıyorsanız doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PACREA emzirme sırasında kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PACREA'nın araç ve makine kullanımını etkileme olasılığı düşüktür.

PACREA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Bu tıbbi ürün her kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani ihmal edilebilir miktarda sodyum içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PACREA'nın diğer ilaçlarla etkileşimi bildirilmemiştir.

Herhangi bir sebepten dolayı PACREA kullanmamanız gerektiğini düşünüyorsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

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

3. PACREA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Kaç kapsül kullanacağınızla ilgili olarak her zaman doktorunuzun tavsiyesine uyunuz.
- Eğer doktorunuz kullandığınız kapsül sayısını arttırmanızı tavsiye ederse, dozunuzu yavaş olarak arttırmalısınız. Eğer hala yağlı dışkınız veya karın ağrınız varsa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PACREA'yı daima ana veya ara öğünler sırasında veya hemen sonrasında bol su ile alınız.
- Kapsülleri bütün olarak yutun veya gerekirse dikkatlice açın ve granülleri ezmeden asidik sıvı ile (örn. elma, portakal veya ananas suyu) veya yumuşak bir yiyecek ile (örn. elma püresi veya yoğurt) karıştırın. Karışımı ezmeden veya çiğnemeden hemen yutun.
- Her gün bol sıvı tüketin.
- Asidik olamayan besin veya sıvı ile karıştırmak, granülleri ezmek ya da çiğnemek, ağzınızda tahrişe sebep olabilir veya PACREA'nın vücudunuzdaki etkinliğini değiştirebilir.

- PACREA kapsülü veya içeriğini ağzınızda bekletmeyiniz.
- Karışımı saklamayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım dozu doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz, erişkinlerdeki ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel bir önlem belirtilmemiştir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer PACREA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PACREA kullandıysanız

PACREA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bol su içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Çok yüksek dozlarda, bazı hastaların kanlarında ve idrarlarında yüksek dozda ürik asit bulunmuştur.

PACREA'yı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, bir sonraki öğününüze kadar bekleyiniz ve her zamanki dozunuzu alınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PACREA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz söyleyinceye kadar PACREA tedavinizi bırakmayınız. Birçok hasta hayatı boyunca pankreatik enzim içeren ilaçları kullanmak zorunda kalabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PACREA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Karın ağrısı

Şiddetli veya uzun süreli karın ağrınız ya da karnınızda olağan dışı şikayetleriniz olursa derhal doktorunuza başvurunuz.

Yaygın yan etkiler (100 hastanın 1-10'unda görülebilir):

- İshal
- Kabızlık
- Bulantı veya kusma
- Şişkinlik

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastanın 1-10'unda görülebilir):

- Döküntü gibi deri reaksiyonları

Kullanım sırasında bazı hastalarda, sıklığı bilinmeyen aşağıdaki yan etkiler görülmüştür:

- Döküntünün eşlik ettiği veya etmediği kaşıntı
- Ciddi olabilecek alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli veya uzun süren karın ağrısı (fibrozan kolonopati- kalın bağırsaklardaki bağ dokusu artışı ile ilgili bir hastalık)
- Kurdeşen

Aşırı yüksek dozlarda, bazı hastaların kanlarında ve idrarlarında yüksek dozda ürik asit bulunmuştur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçen veya geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

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. PACREA'nın Saklanması

PACREA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajı içerisinde saklayınız. Açtıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanması koşuluyla 6 ay içinde kullanılmalıdır. Nemden korumak için kabını sıkıca kapalı tutunuz.

PACREA içerisindeki enzimler doğal ürünlerdir ve besinleri sindirme güçleri zamanla azalır.
Eğer şişe sıcak ortamlarda bırakılırsa (örn. araçların torpido gözü), sindirme etkileri daha hızlı azalır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PACREA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretici:
World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.