

KULLANMA TALİMATI

FERMENTO[®] enterik kaplı pellet içeren kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül pankreatin (domuz pankreası kaynaklı) (8000 FIP ünite lipaz, 8100 FIP ünite amilaz, 500 FIP ünite proteaz enzimatik aktivitelerine eşdeğer) ve 80 mg dimetikon içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Povidon, PEG 4000, selülozasetat fitalat, şellak, magnezyum stearat, talk, dietilftalat, saflaştırılmış silika, nötr pellet, %96 etanol*, aseton*, izopropil alkol*, sarı demir oksit, titanyum dioksit, jelatin (sığır kaynaklı).

*Bitmiş üründe bulunmamaktadır.

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **FERMENTO[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FERMENTO[®]'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FERMENTO[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FERMENTO[®]'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FERMENTO[®] nedir ve ne için kullanılır?

- FERMENTO[®], sarı başlık, transparan gövde içerisinde açık kahverengimsi yuvarlak granüller ve beyaz enterik kaplı pelletler içeren kapsüller halindedir. Etken madde olarak domuz pankreasından üretilen pankreas bezinin salgıladığı sindirim enzimlerinin ortak adı olan pankreatin ve gaz giderici olarak kullanılan dimetikon içerir.
- Pankreasın işlev bozuklukları (örneğin pankreatit, kistik fibroz, achlia gastrica, safra kesesi ve karaciğer hastalıklarından ileri gelen sindirim bozuklukları); mide-bağırsak hastalıkları ve ameliyatlarından sonra ortaya çıkan sindirim bozuklukları ve gaz şikayetleri; yemek sonrası şişkinlik ve geçirmelere yol açan dolgunluk hissi, gaz şikayetleri ve sindirim yetersizlikleri; karın bölgesinin radyolojik tetkiklerinden önce mide-bağırsak kanalındaki gazların giderilmesi amacıyla kullanılan bir ilaçtır.

2. FERMENTO[®]'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FERMENTO[®]'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bileşimindeki maddelere karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Akut pankreatit adı verilen pankreas bezinin ani hastalığının başlangıç döneminde,
- Yüksek bilirubin (sarılık rengine yol açan safradaki bir madde) kan değerleri olan karaciğer bozukluklarında,
- Safra yollarının tıkanıklıklarında, safra kesesi iltihaplarında, karaciğer koması ve barsak düğümlenmelerinde kullanılmamalıdır.

FERMENTO[®]'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşırı duyarlılık oluştuğunda ilaç kesilmeli ve oluşan şikayetler tedavi edilmelidir.

Kistik fibroz adı verilen doğuştan gelen bir salgı bezlerinin bozulduğu hastalık durumlarında, çok yüksek doz pankreas bezi enzimleri, ileo-çekum ve kalın barsak daralmasına karşı doktorun sıkı gözetimi altında kullanılmalıdır. Böyle bir durumunuz varsa, karnınızda daha önceden var olmayan şikayetler ya da karın şikayetlerinizde değişiklik olması halinde mutlaka doktorunuza başvurunuz.

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

FERMENTO[®], nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

FERMENTO[®], yu doktorunuz başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde yemeklerle beraber kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERMENTO[®] kullanımı esnasında hamileliğiniz doğrulanırsa, doktorunuzu bilgilendirin. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FERMENTO[®] vücuda geçmediğinden sütte bulunması beklenmez. Emzirme sırasında kullanılabilir.

Hamilelik veya emzirme sırasında gerekli olduğunda FERMENTO[®], doktor tavsiyesi halinde, gerekli besinsel desteğin sağlanmasına yetecek dozda kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

FERMENTO[®] kullanırken araç ve makine kullanabilirsiniz.

FERMENTO[®], nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FERMENTO[®], uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antasit adı verilen mide asidi giderici ilaçlar, dimetikonun gaz giderici etkisini etkileyebilirler. Pankreas enzimlerini içeren preparatların şeker (tip 2 diyabet) hastalığında kullanılan akarboz denen ilaçlarla birlikte kullanımı akarbozun etkisini azaltabilir.

Famotidin, simetidin, ranitidin, nizatidin grubu ilaçların mide asidini azaltmaları dolayısıyla, birlikte kullanıldıklarında, ağızdan verilen pankreas enzimlerinin etkilerini arttırabilirler. Bu durumda FERMENTO[®] nun daha düşük dozda alınması gerekebilir. Pankreas enzimleri folik

asidin emilimini etkileyebileceklerinden uzun süreli kullanımlarda folik asit takviyesi gerekebilir.

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. FERMENTO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

1-2 kapsül alınmalıdır. Röntgen çekimleri sırasında, gaz bulunmaması için çekimden önce 2 gün, günde 3-4 kere 2 kapsül ve çekim günü sabah aç olarak 2 kapsül alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FERMENTO® ezilmeden ve çiğnenmeden bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

FERMENTO® doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yemeklerle beraber kullanılmalıdır.

FERMENTO®'yu daima doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız. Tamamen emin olmadığınız bir durumda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız!

Eğer FERMENTO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinlerle aynı şekilde kullanılabilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FERMENTO® kullandıysanız:

FERMENTO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Zarar verme kapasitesi düşük olduğu için doz aşımı halinde zehirleyici bir etki beklenmez. Hastanın mide - bağırsak sisteminde bir rahatsızlık olup olmadığı, olası bir aşırı hassasiyet

durumu, kanda ve idrarda üre ve ürik asit artışı izlenmelidir. Büyük miktarlarda alındığında seyreltme tedavisi uygulanabilir. Kusturma ve aktif karbon kullanımı kontrendike değildir. Seyreltme tedavisinde hastaya derhal 120 – 240 mililitre su verilmelidir (çocuklarda 15 ml/kg'i geçmemelidir).

Aşırı dozdan şüphelenirseniz doktorunuzu bilgilendirin. Doktorunuz zehirlenmenin derecesine göre muhtemel gerekli önlemler için karar verecektir.

FERMENTO[®],yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FERMENTO[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FERMENTO[®],nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak çoğunlukla FERMENTO[®] kullanan hastalarda çok düşük ya da hiç yan etkiyle karşılaşmamaktadır.

Tüm ilaçlar gibi, FERMENTO[®],nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, FERMENTO[®],yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ani gelişen ve hızlı ilerleyen, şiddetli alerji belirtileri: kaşıntı, kabarma, kızarıklık, şiddetli solunum güçlüğü, yüz, dil, dudaklar ve boğazda şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FERMENTO®'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bulantı, kusma, karında şişkinlik ve ağrı, kabızlık veya ishal.

Bunlar FERMENTO®'nun hafif yan etkileridir.

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 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. FERMENTO®'nun saklanması

FERMENTO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FERMENTO®'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FERMENTO®'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Valpharma S.A. San Marino/İtalya lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/SAMSUN

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

Bu kullanma talimatı en son’de onaylanmıştır.