

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FESTAL-N enterik draje

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Pankreatin 220 mg  
Amilaz 6000 FİP U  
Lipaz 6000 FİP U  
Proteaz 400 FİP U

#### Yardımcı madde:

Sodyum klorür 17 mg  
Sodyum hidroksit 0,24 mg  
Sakkaroz 125,96 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enterik draje

Beyaz renkte enterik drajeler

### 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 draje 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.

##### Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımına özgü yeterli veri bulunmamaktadır.

##### Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde dikkatli kullanılmalıdır.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Domuz pankreas enzimlerine veya ürünün içinde bulunan başka bileşenlere karşı aşırı duyarlılık.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Şikayetler devam eder veya kötüleşir, ilave semptomlar oluşur veya uzun bir süre ilaç nispeten daha sık alınır, doktora danışılması gerekir.

Akut pankreatit ataklarında veya kronik pankreatit akut alevlenmelerinde FESTAL N kullanılmamalıdır. İyileşme döneminde, diyetin yeniden düzenlenmesi sırasında, eğer doktor uygun görüyorsa kullanılabilir.

12 yaşından küçük çocuklarda her öğünde 6000 U/kg üzerindeki dozlarda uzun süre kullanımda kolonda daralmaya yol açan fibrotik değişiklikler bildirilmiştir. 6000 U/kg üzerindeki dozlarda lipaz kullanan hastalar muayene edilmeli ve doz azaltılmalıdır. Lipaz 2500 U/kg/öğün ya da 10000 U/kg/gün üzerindeki dozlarda dikkatli kullanılmalı ve 3 günlük fekal yağ oranı izlenmelidir.

FESTAL drajenin çiğnenmesi ya da önerildiğinden farklı olarak ezilip gıdalara eklenerek kullanılması enzimlerin erken salınmasına neden olarak oral mukozada irritasyon ve/veya enzim aktivitesinde azalmaya yol açabilir.

FESTAL pürin içerdiğinden gut, hiperürisemi ya da renal yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

FESTAL içindeki enzimler domuz pankreasından elde edildiğinden domuz proteinlerine karşı hipersensitivitesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır; nadiren ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Domuz virüslerinin bulaşması teorik olarak bir risk olmakla birlikte test yapılarak mevcut virüslerin uzaklaştırılması ya da inaktivasyonu riski düşürmektedir. Bildirilmiş virüs bulaşması olgusu bulunmamaktadır.

Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorbsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her drajede 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

FESTAL demir tuzları ve vitamin/mineral preparatlarının (ADEK, folat, demir) kan düzeyini ve etkisini azaltabilir. Demir emilimi bozulabilir.

### **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.

Hayvan çalışmaları, gebelik embriyonal/fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3). Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelikte beslenme optimal hale getirilmelidir. Malabsorbsiyonu olan kistik fibrozis hastalarında pankreas enzim replasmanının gebelik için risk oluşturduğu düşünülmemektedir. Gebe kadınlarda kullanılması gerektiğinde sağlayacağı yarar/zarar ilişkisi göz önüne alınarak FESTAL N kullanılabilir.

### **Laktasyon dönemi**

Anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziren kadınlarda kullanılması gerektiğinde sağlayacağı yarar/zarar ilişkisi göz önüne alınarak FESTAL N kullanılabilir.

### **Üreme yeteneği / Fertilité**

Üreme çalışması yürütülmediğinden yeterli veri bulunmamaktadır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etki yapması beklenmez.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Bildirilen istenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık derecesine 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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

### **Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar**

Çok yaygın: Viral enfeksiyonlar

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Anemi

Yaygın olmayan: Nötropeni

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Şiddetli allerjik reaksiyonlar, anafilaksi, astım

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın: Hiperglisemi, diyabet alevlenmesi, hipoglisemi

Yaygın olmayan: Hiperürisemi

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Baş dönmesi

### **Göz hastalıkları**

Yaygın olmayan: Bulanık görme

### **Kardiyak hastalıklar**

Yaygın: Periferik ödem

### **Kulak ve iç kulak hastalıkları**

Çok yaygın: Kulak ağrısı

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları**

Çok yaygın: Nazal konjesyon, beta hemolitik streptokok enfeksiyonu, lenfadenopati, öksürük, epistaksis, faringolaringeal ağrı, nazofarenjit

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Çok yaygın: Karın ağrısı

Yaygın: Dispepsi, diyare, karında gaz, anal kaşıntı, safra kesesinde taş, erken doyma, kusma, kilo kaybı, karın üst bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan: Konstipasyon, distal intestinal bölgelerde daralma (DIOS), duodenit, gastrit, kolonda fibroz, anormal dışkı

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Çok yaygın: Asit, hidrokolesistit

Yaygın olmayan: Transaminaz artışı

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın: Döküntü

Yaygın olmayan: Kaşıntı, ürtiker

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Çok yaygın: Boyun ağrısı

Yaygın olmayan: Miyalji, kas spazmı

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Çok yaygın: Renal kist

### **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](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı derecede yüksek pankreatin dozlarının hiperürükozüri ve hiperürisemiye neden olabileceği bildirilmiştir.

Enzim tedavisini sonlandırmayı ve yeterli rehidratasyon sağlamayı da içeren destekleyici önlemler alınması önerilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Pankreas enzimleri

ATC kodu: A09AA02

FESTAL N, yüksek konsantrasyonda sindirim enzimlerini içerir.

FESTAL N domuz pankreasından elde edilen yüksek etkinliğe sahip olan pankreatin içerir. Domuz ve insan pankreatinin 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.

FESTAL N, besinlerin çabuk ve tam bir şekilde sindirilmesini sağlar.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

Emilim: Drajeler, ancak ince bağırsakta açılan özel bir koruyucu tabaka ile kaplanmış olduğundan midenin asidi enzimleri vaktinden önce parçalayamaz.

Dağılım: Pankreatik enzimler pratik olarak emilmez.

Biyotransformasyon: Bağırsaklarda protein olarak otolize veya proteolize uğrayıp sindirilir.

Eliminasyon: Dışkıdan enzim aktivitesinin kalıntıları tespit edilebilir.

## **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Veri bulunmamaktadır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum klorür

Aerosil 200

Avisel pH 101

Poliplasdon XL

Şeker

Arap zamkı

Jelatin

Nişasta şurubu

Talk

Kalsiyum karbonat

Eudragit L 100-55

Sodyum hidroksit

Titanyum dioksit

Pharmacoat 606

Poliglikol 8000

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bulunmamaktadır.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

20 enterik draje içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

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

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

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No:193  
Levent 34394  
Şişli-İstanbul  
Tel: 212 339 10 00  
Faks: 212 339 10 89

**8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

197/100

**9. İLK RUHSAT TARİHİ /RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 03.10.2001  
Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**