

KULLANMA TALİMATI

AZİTROTEK 500 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her tablet 500 mg azitromisine eşdeğer azitromisin dihidrat içerir.

Yardımcı madde(ler): Dibazik susuz kalsiyum fosfat, sodyum karboksimetilselüloz 150, mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat

Film kaplama maddesi (Opadry OY-D-7233 beyaz): Hipromelloz, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol / makrogol, sodyum lauril sülfat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZİTROTEK nedir ve ne için kullanılır?

AZİTROTEK film kaplı tablettir. 2 tabletlik blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 500 mg azitromisin içermektedir. AZİTROTEK, beyaz film kaplı, kokusuz, homojen görünümlü, bir yüzü çentikli, diğer yüzü "AZİTRO" yazılı, oblong tablettir.

AZİTROTEK, makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Chlamydia adlı organizmanın neden olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıklar
- *Haemophilus ducreyi* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu bağlı yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

2. AZİTROTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZİTROTEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AZİTROTEK veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya AZİTROTEK'in içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa.
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız.

AZİTROTEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa,
- Bir toplulukta müştereken meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa,
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhisi konulduysa veya şüphesi varsa,
- Yatan hasta iseniz,
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz,
- Diğer ciddi sağlık problemleriniz varsa (bağışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi müdahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.),
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir.
- İshal problemi oluşursa.

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

AZİTROTEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZİTROTEK'i yemeklerden 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan AZİTROTEK almamalısınız.

AZİTROTEK sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

AZİTROTEK'in anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Doktorunuz ile görüşmeden AZİTROTEK kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AZİTROTEK'in hastanın araç ya da makine kullanma kabiliyeti üzerine etkisi olduğunu gösteren hiçbir kanıt bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZİTROTEK almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve AZİTROTEK veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin
- Varfarin veya kan pıhtılarını önleyen benzer bir ilaç
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, AZİTROTEK'i antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

AZİTROTEK ile birlikte rifabutin alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

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. AZİTROTEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZİTROTEK günlük tek doz olarak alınmalıdır.

Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi veya duyarlı Neisseria gonorrhoeae kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.

Tüm diğer endikasyonlar için, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

45 kg'ın üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır. *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* veya duyarlı *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.

45 kg'ın altındaki çocuklar için oral süspansiyon formları mevcuttur.

6 ayın altındaki bebeklerde azitromisinin etkinliği ve güvenliliği henüz gösterilmemiş olduğundan kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede böbrek bozukluğunuz varsa, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa azitromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta seviyede karaciğer bozukluğunuz varsa, normal karaciğer fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer AZİTROTEK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZİTROTEK kullandıysanız:

Çok fazla AZİTROTEK alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

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

AZİTROTEK'i kullanmayı unutursanız:

AZİTROTEK'i almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZİTROTEK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

AZİTROTEK almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız dahi AZİTROTEK'i doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan AZİTROTEK kullanmayı durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımını hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Bu ilacı aldıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, **bunu hemen doktorunuza bildiriniz.** Seyrek görülmelerine rağmen, belirtiler şiddetli olabilir.

- AZİTROTEK kullanımı sırasında düzensiz kalp atışı, nefes kesilmesi, baş dönmesi veya baygınlık hali
- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum,
- Nefes almada zorluk,
- Göz kapaklarının şişmesi,
- Yüz veya dudakların şişmesi,
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

AZİTROTEK alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alışıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildiriniz.

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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

İshal

Karın ağrısı

Bulantı

Gaz

Yaygın:

Baş ağrısı, sersemlik

Karıncalanma, iğne batması veya deride uyuşma

Anormal tat bozukluğu, iştah kaybı

Görmede bozukluk, duyu kaybı

Kusma, hazımsızlık

Döküntü, kaşıntı

Eklem ağrısı

Düşük lenfosit (bir çeşit beyaz kan hücresi), yüksek eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı

Düşük kan bikarbonatı

Yorgunluk

Yaygın olmayan:

Ağız ve vajinada mantar enfeksiyonu (pamukçuk)

Düşük lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı

Çeşitli seviyelerde alerjik reaksiyonlar

Yaygın döküntü ve derinin soyulması

Işığa veya güneşe maruziyete bağlı ciddi deri reaksiyonları

Kurdeşen

Sinirlilik

Doku hissiyatında azalma

Uykuya meyil

Uyumakta zorluk

Kulak çınlaması, duyma kaybı (geri dönüşümsüz)

Düzensiz kalp atışı

Kabızlık

Karaciğer inflamasyonu

Göğüs ağrısı

Kuvvetten düşme

Şişkinlik

Genel rahatsızlık

Anormal laboratuvar test değerleri (örn. Kan veya karaciğer testleri)

Karın ağrısının eşlik ettiği kusma (kanlı veya kan olmadan)

Seyrek:

Endişe

Baş dönmesi (vertigo)

Anormal karaciğer fonksiyonları

Pazarlama sonrası elde edilen ek yan etkiler

Bilinmiyor:

Saldırganlık, endişe, havale, hiperaktivite, bayılma

Koku kaybı veya koku duyusunda değişiklik, tat kaybı

Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı

Düşük kan basıncı

Pankreas inflamasyonu, dilde renk değişikliği, ciddi deri reaksiyonları

Karaciğer yetmezliği, karaciğerin işlevini yitirmesi, sarılık, deride kızarıklık

Böbrek yetmezliği, böbrekte inflamasyon

Anormal elektrokardiyogram (EKG)

Ateş ve diyarenin eşlik ettiği karın ağrısı

Kolayca morarma veya kanama

Koyu renk idrarın eşlik ettiği yorgunluk hali

Bölgesel kas güçsüzlüğü

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

5. AZİTROTEK'in saklanması

AZİTROTEK'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZİTROTEK'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No: 32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

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