

## KULLANMA TALİMATI

### TOPRAMOXİN 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

▪ **Etkin madde(ler):**

Her kapsül, 250 mg amoksisiline eşdeğer 294,119 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) içerir.

▪ **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat, talk, mısır nişastası, eritrosin, tartrazin (E102), indigotin, titanyum dioksit, gün batımı sarısı (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

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

TOPRAMOXİN bir antibiyotiktir. Aktif maddesi amoksisilindir. Bu madde “penisilinler” denilen bir ilaç grubuna aittir.

TOPRAMOXİN kapsül, 250 mg amoksisiline eşdeğer 287 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) içerir ve her kutusunda 16 kapsül bulunur. Kırmızı renkli 1 no.'lu kapsül içinde beyaz toz içerir.

TOPRAMOXİN, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:



- Akut bakteriyel sinüzit (kafa kemiklerindeki boşluklarda bakterilere bağlı gelişen iltihap)
- Akut otitis media (orta kulak iltihabı)
- Akut streptokokal tonsillit ve farenjit (bir bakterinin neden olduğu bademcik ve yutak iltihabı)
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)
- Toplum kökenli pnömoni (zatürre)
- Akut sistit (idrar kesesinin iltihabı)
- Gebelikteki asemptomatik bakteriüri (gebelik sürecinde belirti vermemesine karşın idrarda bakteri varlığı)
- Akut piyelonefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Tifoid ve paratifoid ateş
- Diş abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar
- Proteze bağlı eklem enfeksiyonları
- *Helicobacter pylori* eradikasyonu (mide ülserinden sorumlu olduğu düşünülen bir mikroorganizmanın ortadan kaldırılması amaçlı tedavi)
- Lyme hastalığı (kene ile yayılan bir enfeksiyon)
- Endokardit profilaksisi (cerrahi bir girişim öncesinde kalp zarı iltihabının önlenmesi amaçlı tedavi)

## 2. TOPRAMOXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**TOPRAMOXİN'in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline karşı aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.**

### TOPRAMOXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Amoksisiline veya TOPRAMOXİN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz var ise.
- Herhangi bir antibiyotiğe karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bu, deride kızarıklık ya da yüzde veya boğazda şişme gibi de gelişmiş olabilir.
- Metotreksat (kanser ve şiddetli sedef hastalığının tedavisinde kullanılır), penisilinler metotreksatın atılımını azaltarak yan etkilerde potansiyel bir artışa neden olabilir.
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır), probenesid ile birlikte kullanılması amoksisilin atılımını azaltabilir ve önerilmez.



## **TOPRAMOXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse TOPRAMOXİN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz:

- Glandüler ateş denilen bir hastalığımız var ise (ateş, boğaz ağrısı, salgı bezlerinde şişme ve aşırı yorgunluk), deri döküntüsü gelişme ihtimali daha fazla olduğundan lenfoblastik lösemi (kan ve kemik iliğini ilgilendiren bir hastalık) veya HİV enfeksiyonunuz (AİDS hastalığı) var ise,
- Böbrek problemi var ise,
- Düzenli olarak idrara ıkamıyorsanız.
- Sefalosporinlere karşı alerjiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebileceğinden alerjiniz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz enfeksiyon hastalığımız için TOPRAMOXİN'in uygun olup olmadığını değerlendirirken ek tetkik isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz, daha önce geçirilmiş havale öykünüz var ise veya yüksek doz amoksisilin kullanıyorsanız havale geçirme ihtimali göz ardı edilmemelidir.
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, ilacınızın vücuttan atılması azalacağı için doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmak isteyebilir.
- TOPRAMOXİN tedavisi sırasında veya sonrasında deride kızarıklık veya döküntüler gelişirse doktorunuz ilacınızı durdurabilir.
- TOPRAMOXİN tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen bir hastalığın belirtisi olabilir. Tedavi sırasında ciddi ishal gelişir ise mutlaka doktorunuza danışınız.
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa/edecekse doktorunuz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi takip etmek isteyebilecektir.
- Kanın pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz ek tetkikler isteyebilir, gerekli olduğunda ilaç dozunu tekrar belirleyecektir.
- İdrar ıkışınızda azalma veya kum dökme (kristalleşme) gibi bir durum gelişirse doktorunuza danışınız. Tedavi sırasında uygun miktarlarda sıvı alınması önemlidir.
- TOPRAMOXİN kullanırken bazı laboratuvar tetkik sonuçlarınız etkilenebileceğinden;
  - Karaciğer fonksiyonlarınız için kan testi veya idrar testi (glukoz) yaptırırken,
  - Östriol testi (bebek gelişiminin normal olup olmadığını kontrol etmek için gebelikte bakılabilir) yaptırırken amoksisilin kullanmakta olduğunuzu doktorunuza bildiriniz.

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

## **TOPRAMOXİN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

TOPRAMOXİN, a veya tok karnına alınabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*



TOPRAMOXİN kapsül, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

TOPRAMOXİN kapsül östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlaç kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir doğum kontrol yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

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

### **Emzirme**

*İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

TOPRAMOXİN araç kullanmanızı olumsuz etkileyecek istenmeyen etkileri (alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali ve havale gibi) olabilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç ya da makine kullanmayınız.

**TOPRAMOXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
TOPRAMOXİN'in içeriğinde bulunan tartrazin ve gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

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

TOPRAMOXİN ile eşzamanlı olarak;

- Allopürinol (gut hastalığında kullanılan bir ilaç) kullanılırsa alerjik deri reaksiyonları oluşma riski artmaktadır.
- Probenesid (gut hastalığında kullanılan bir ilaç) kullanılırsa TOPRAMOXİN'in vücuttan atılma süresi uzayabileceği ve kan seviyesi artabileceği için doktorunuz doz ayarlaması yapmak isteyebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen (varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız ek kan testleri yapılması ve doz ayarlaması gerekebilir.
- TOPRAMOXİN'in de içinde olduğu antibiyotik grubu ilaçlar ağız yolundan uygulanan tifo aşısını etkisiz hale getirir.
- Başka antibiyotikler kullanıyorsanız (tetrasiklin, kloramfenikol, makrolid, sulfonamid gibi) TOPRAMOXİN'in etkisi azalabileceğinden doktorunuza bildiriniz.
- Metotreksat (kansere ve ciddi sedef hastalığında kullanılan bir ilaç) kullanılırsa yan etkilerde artış olabilir.
- Ağız yolundan östrojen içeren doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, bu hapların etkisi azalabileceğinden diğer kontrol yöntemlerinin kullanılması önerilebilir.



- Ayrıca TOPRAMOXİN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb maddelerin miktarları gibi)

*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. TOPRAMOXİN nasıl kullanılır?

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

Bu ilacı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

- Kapsülü açmadan, su ile yutunuz.
- Dozları, gün boyunca, en az 4 saatlik aralar olacak şekilde eşit aralıklarla alınız.

Olağan doz aşağıdaki gibidir:

#### 40 kg üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Akut bakteriyel sinüzit ve gebelikteki asemptomatik bakteriüri tedavisinde 8 saatte bir 250 mg ila 500 mg veya 12 saatte bir 750 mg ila 1 g
- Akut piyelonefrit ve diş absesi tedavisinde her 8 saatte bir 750 mg ila 1 g
- Akut sistit tedavisinde günde 2 kez 3 g ile bir günlük tedavi
- Akut otitis media, akut streptokokkal tonsillit ve farenjit ve kronik bronşitin akut alevlenmesinin tedavisinde her 8 saatte bir 500 mg, 12 saatte bir 750 mg ila 1 g, ciddi enfeksiyonlarda her 8 saatte bir 750 mg ila 1 g
- Toplum kaynaklı pnömoni ve eklem protez enfeksiyonu tedavisinde her 8 saatte bir 500 mg ila 1 g
- Tifoid ve paratifoid ateş tedavisinde her 8 saatte bir 500 mg ila 2 g
- Endokardit profilaksisinde işlemden 30 ila 60 dakika önce tek doz 2 g
- Helicobacter pylori eradikasyonunda (başka ilaçlarla birlikte) günde 2 defa 750 mg ila 1 g
- Lyme hastalığı tedavisinde hastalığın dönemine göre her 8 saatte bir 500 mg ila 1 g bölünmüş dozlar halinde günde en fazla 4 g veya her 8 saatte bir 500 mg ila 2 g bölünmüş dozlar halinde günde en fazla 6 g önerilir.

#### 40 kg altındaki çocuklarda:

Vücut ağırlığının kilogramı başına hesaplanan günlük toplam dozun 2 veya 3 eşit dozda verilmesi önerilir.

Toplam günlük dozlar;

- Akut bakteriyel sinüzit, akut otitis media, toplum kökenli pnömoni, akut sistit, akut piyelonefrit ve diş absesinde 20 ila 90 mg/kg' dan,
- Akut streptokokkal tonsillit ve farenjitte 40 ila 90 mg/kg' dan
- Tifoid ve paratifoid ateş tedavisinde 100 mg/kg'dan
- Endokardit profilaksisinde işlemden önce tek doz 50 mg/kg'dan
- Lyme hastalığı tedavisinde hastalığın dönemine göre 25 ila 50 mg/kg veya 100 mg/kg' dan hesaplanır.



**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Yukarıda belirtildiği şekildedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Doktorunuz şiddetli böbrek yetmezliğinde günlük dozu azaltabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Bu konuda herhangi bir doz ayarlama gerekliliği bildirilmemiştir.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TOPRAMOXİN kullandıysanız:**

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

Eğer çok fazla TOPRAMOXİN aldıysanız mide bozukluğu (mide bulantısı, kusma veya ishal) ya da idrarda bulanıklık şeklinde görünen kristal oluşumu veya idrar yapmada sıkıntı belirtileri gelişebilir. Böyle bir durumda hemen doktorunuzla görüşünüz. İlacı doktorunuza göstermek üzere yanınıza alınız.

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

**TOPRAMOXİN'i kullanmayı unutursanız**

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz TOPRAMOXİN dozunuzu alınız.

Bir sonraki dozun 4 saatten önce olmamasına dikkat ederek normal zamanında alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TOPRAMOXİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan TOPRAMOXİN almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, TOPRAMOXİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı ile aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir.



Yan etkilerin görülme sıklığı aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TOPRAMOXİN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz: Dikkat etmeniz gereken durumlar**

### **Alerjik reaksiyonlar:**

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek (her 10.000 hastanın birinden azında) görülür:

- Alerjik reaksiyonların bulguları mevcutsa: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük. Bu durum nadiren ciddileşebilir ve ölüme neden olabilir.
- Deri altı yüzeyde döküntü veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride çürük gelişimi. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- TOPRAMOXİN aldıktan 7-10 gün sonra serum hastalığına benzer reaksiyon denilen gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi gibi bulgular verebilir.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarıklık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk belirtileri eritema multiforme hastalığı nedeni ile olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa, deri renginiz değişir, deri altında düzensiz kabarıklıklar belirirse, ağrı ve kaşıntı gelişirse bu bulgular farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir.
- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar veya derinizin altında toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa veya boğaz ağrısı, ateş gibi enfeksiyon bulguları gelişirse
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa (bu duruma ağrı ve ateş eşlik edebilir),
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa, idrarınız koyu çıkıyorsa, dışkımanızın rengi beyaz ise, şiddetli ishaliniz varsa veya kanamalarınız oluyorsa bu bulgular karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluklar olduğunun göstergesi olabilir.
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS),
- Lyme hastalığı için amoksisilin ile tedavi sırasında ortaya çıkan ve ateş, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı ve deri döküntüsüne neden olan Jarisch-Herxheimer reaksiyonu



- Alerjinin tetiklediği kardiyak enfarktüsün bir semptomu olabilen, alerjik reaksiyon bağlamında göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES) :

İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES), daha çok amoksisilin alan çocuklarda bildirilmiştir. Bu, alerjik cilt ve solunum semptomlarının yokluğunda tekrarlayan kusmanın önde gelen semptomu olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur (ilaç <alım> <uygulama> <kullanım>dan 1-4 saat sonra). Diğer başka semptomlar belirtileri; karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncıdır.

- Akut böbrek hasarına yol açan idrardaki kristaller
- Merkezde kabuklanma veya inci dizilimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (Lineer IgA hastalığı)
- Beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (aseptik menenjit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TOPRAMOXİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

### **Yaygın**

- Deri döküntüsü,
- Bulantı,
- İshal.

### **Yaygın olmayan**

- Kusma
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kaşıntı
- Cilt reaksiyonları (hafif kaşıntılı bir kızarıklık, kovana benzer şekilde yuvarlak, pembe kırmızı lekeler, ön kollar, bacaklar, avuç içi, eller veya ayaklarda şişme gibi şiddeti daha az cilt reaksiyonları yaşayabilirsiniz)

### **Çok seyrek**

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları,
- Anormal parçalanma nedeni ile alyuvar sayısında azalma (hemolitik anemi),
- Pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinde azalma (trombositopeni),
- Kandaki akyuvar sayısında azalma (lökopeni),
- Kanama zamanı ve protrombin zamanında uzama (kan pıhtılaşmasında gecikme),
- Böbrek rahatsızlıkları
- Abartılı vücut hareketleri (hiperkinezi), hiperaktivite (aşırı hareketlilik hali)
- Baş dönmesi,
- Havale (yüksek doz veya böbrek problemleri olanlarda görülebilir),
- Antibiyotiğe bağlı kolit (bağırsak iltihabı),
- Dilde siyah tüylenme,





- Karaciğer iltihabı ve tıkanma sarılığı (hepatit ve kolestatik sarılık),
- Karaciğer enzim seviyelerinde değişiklikler (ALT ve/veya AST de orta dereceli artış),
- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu),
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis),
- Deri soyulması ile seyreden bir çeşit cilt hastalığı (eksfolyatif dermatit),
- Yaygın kızamık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarla karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği ve sıklıkla ilaç kullanımı sonrası gelişen tablo (AGEP, akut generalize ekzantematöz püstülozis),
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)),
- Bir çeşit böbrek iltihabı (interstisyel nefrit, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular eşlik edebilir),
- İdrarda kristal görülmesi (kristalüri, kum dökme)

#### **Bilinmiyor:**

- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkması ile oluşan reaksiyon (JarichHerxheimer reaksiyonu)
- Anemi (kansızlık), trombositopenik purpura (pıhtılaşmadan sorumlu kan hücre sayılarında azalmaya bağlı ciltte kanamalar), eozinofili (beyaz kan hücrelerinin sayısında artış) ve agranülositoz (beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma) bildirilmiştir. İlacın kesilmesi ile düzelen bu belirtilerin aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı olabileceği düşünülmektedir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 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. TOPRAMOXİN' in saklanması**

*TOPRAMOXİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.*



**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOPRAMOXİN'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOPRAMOXİN'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:***

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hobzar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı  
No: 31/516 Fatih/İstanbul

***Üretim Yeri:***

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580  
Arifiye/Sakarya

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

