

KULLANMA TALİMATI

KLAMER 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 500 mg klaritromisin.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum, mikrokristalin selüloz pH 102, koloidal silika, povidon K-30, magnezyum stearat, talk, sheffcoat sarı (İçeriği: hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, kinolin sarı alüminyum lake, sarı demir oksit)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAMER nedir ve ne için kullanılır?

KLAMER film tabletler, oval şeklinde tabletlerdir. Bir kutuda 14 tablet bulunan ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

Her bir KLAMER film tablet, 500 mg klaritromisin içerir.

KLAMER film tabletler, enfeksiyonlara neden olan bakterilerin büyümesini durduran bir makrolid antibiyotik olan klaritromisin aktif bileşenini içerir. KLAMER film tabletler, klaritromisine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisi için yetişkinlerde ve 12 yaşın üzerindeki ergenlerde kullanım için endikedir. Bu enfeksiyonlar şunları içerir:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları (örn. farenjit, sinüzit)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları (örn. bronşit, pnömoni)
- Akut orta kulak iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (örn. impetigo, folikülit, selülit, apseler)
- Yaygın veya lokalize mikobakteriyel enfeksiyonlar

HIV ile enfekte hastalarda (CD4 hücre sayısı $\leq 100/\text{mm}^3$), KLAMER film tabletler, Mycobacterium avium (MAC) kompleksinin neden olduğu yayılmış enfeksiyonların önlenmesi için endikedir.

Duodenal ülserasyonlu ve tanısal olarak doğrulanmış Helicobacter pylori enfeksiyonu olan hastalarda, KLAMER film tablet tedavisi, mide asidi salgısını baskılayan ilaçlar ve diğer antibiyotiklerle eş zamanlı olarak önerilir.

2. KLAMER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAMER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisin veya azitromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa (bölüm 6’da listelenmiştir).
- Ergotamin veya dihidroergotamin (diğerlerinin yanı sıra migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ergot alkaloidleri veya oral midazolam (anksiyete ve uykusuzluk tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız.
- Kalpte ciddi rahatsızlıklara neden olabilecek ilaçlar alıyorsanız
- Astemizol veya terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar), sisaprid veya domperidon (gastrointestinal sistem bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozyd (zihinsel bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, KLAMER film tabletlerle birlikte alındığında kalp ritminde ciddi rahatsızlıklara neden olabileceğinden.
- Tikagrelor (trombosit agregasyonunu engelleyen bir ilaç) veya ranolazin (bir kalp ilacı) alıyorsanız.
- Kanınızda düşük potasyum veya magnezyum (hipokalemi veya hipomagnezemi) teşhisi konduysa.
- Lovastatin veya simvastatin (kan kolesterolünü düşürmek için kullanılan statin ilaçları) alıyorsanız.
- Size ciddi karaciğer yetmezliği ve eşzamanlı böbrek yetmezliği teşhisi konduysa.
- Sizin veya ailenizden herhangi birinin kalp ritmi bozuklukları (torsades de pointes dahil ventriküler kardiyak aritmiler) veya “QT interval uzaması sendromu” olarak adlandırılan anormal elektrokardiyogram sonuçları (EKG, kalbin elektriksel aktivitesinin ölçümü) öyküsü varsa.
- Kolşisin (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız.
- Lomitapid içeren ilaç alıyorsanız.

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

doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler

Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

KLAMER Film Tablet'i almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

- Linkomisin veya klindamisine alerjiniz varsa
- İşitme işlevinizi etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız. Tedavi sırasında ve sonrasında işitme kaybı kontrol edilecektir.
- Anafilaksi, Stevens-Johnson Sendromu ve toksik epidermal nekroliz gibi ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları durumunda, klaritromisin tedavisi derhal kesilmeli ve acilen uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisin ile lovastatin veya simvastatin ile birlikte kullanımı kontrendikedir ("Klaritromisin aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır" bölümüne bakınız). Klaritromisin diğer statinlerle (yüksek kolesterolü düşürmede kullanılan bir ilaç grubu) birlikte kullanırken ya da klaritromisin yanı sıra oral antikoagülanlar da kullanıyorsanız dikkatli olunmalıdır. Ciddi kanama riski vardır.
- Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa
- Koroner arter hastalığı, şiddetli kalp yetmezliği veya kalp hızında yavaşlama teşhisi konulduysa
- Klaritromisin ile alprazolam, triazolam ve midazolam gibi benzodiazepinleri (yatıştırıcı veya sakinleştirici etkisi olan ilaçlar) birlikte kullanıyorsanız ("Diğer ilaçlar ve Klaritromisin" bölümüne bakınız)

KLAMER film tabletleri kullanırken aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birini yaşarsanız, bunu doktorunuza söylemelisiniz.

- Makülopapüler döküntü, utrikarya, ekimoz, gırtlak şişmesi, bronkospazm gibi şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları. **Derhal** uygun tedaviyi uygulayacak bir doktora bildirin.
- İshal, özellikle akut veya uzun süreli. Mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşun. Gerekirse, doktor uygun tedaviyi reçete edecektir. İshal önleyici ilaçlar kullanmayın.
- İştahsızlık, sarılık, koyu idrar rengi, kaşıntı veya mide ağrısı gibi karaciğer fonksiyon bozukluğunu gösteren belirtileriniz varsa, tedaviyi durdurun ve doktora bildirin.
- Özellikle uzun süreli antibiyotik kullanımı sırasında klaritromisine dirençli bakteri veya mantarlarla yeni enfeksiyon (süperenfeksiyon). Doktor uygun tedaviyi reçete edecektir.

Ayrıca, KLAMER film tabletleri kullanırken şunları yaşayabilirsiniz:

- Bakterilerin çapraz direnci (klaritromisine dirençli bakteriler, linkomisin ve klindamisin yanı sıra diğer makrolid antibiyotiklere de dirençli olabilir);
- Bakterilerin ilaca karşı direnci (örneğin, *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun tedavisi ilaca dirençli mikroorganizmaların ortaya çıkmasına neden olabilir).

KLAMER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

KLAMER film tablet aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, klaritromisin hamilelik dönemindeki güvenliği bilinmediğinden bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. KLAMER film tabletler hamilelik sırasında ancak doktorun görüşüne göre anneye yönelik faydaların, fetüs için potansiyel riskinden daha ağır bastığında kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisin anne sütüne geçer, bu nedenle emziren kadınlar KLAMER film tablet alırken özel dikkat göstermelidir.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilen baş dönmesi, vertigo, konfüzyon ve oryantasyon bozukluğuna neden olabilir. Etki ederse, araç veya makine kullanmamalısınız.

KLAMER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz.

KLAMER film tabletler ile birlikte kullanılması kontrendike olduğundan, aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz:

- Ergotamin veya dihidroergotamin (diğerlerinin yanı sıra migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ergot alkaloidleri
- Astemizol veya terfenadin (alerji tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Sisaprid veya domperidon (gastrointestinal sistem bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Pimozid (ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tikagrelor, ranolazin (kalp ve dolaşım hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Kolşisin (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Statinler; lovastatin, simvastatin, atorvastatin, rosuvastatin (kan kolesterolünü düşürmek için kullanılan ilaçlar)
- Ağızdan uygulanan midazolam (anksiyete veya uykusuzluğu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)

KLAMER film tabletler ile birlikte kullanırken özel dikkat gösterilmesi gerektiğinden, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Rifampisin, rifapentin, rifabutin (tüberküloz tedavisinde kullanılan antibiyotikler)
- Flukonazol, itrakonazol (antifungal ilaçlar)
- Atazanavir, efavirenz, etravirin, nevirapin, ritonavir, sakonavir, zidovudin (HIV enfeksiyon tedavisinde kullanılır). Bunu önlemek için bu ilaçları almanız arasında 4 saatlik bir ara bırakmalısınız.- Digoksin, kinidin, disopiramid, verapamil, amlodipin, diltiazem (kalp rahatsızlıklarını veya arteriyel hipertansiyonu tedavi etmek için kullanılır)
- Intravenöz veya oromukozal yoldan uygulanan alprazolam, triazolam, midazolam (anksiyete veya uykusuzluğu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Varfarin veya diğer herhangi bir pıhtılaşma önleyiciler (örn. dabigatran, rivaroksaban, apiksaban). Klaritromisin ile birlikte kullanılıyorsa, kan pıhtılaşmasının kontrolü daha sık yapılmalıdır.
- Ketiapin veya başka bir atipik antipsikotik ilaç
- Karbamazepin, valproat, fenitoin (antiepileptik ilaçlar)
- Metilprednizolon (bir anti-inflamatuar ilaç)
- Omeprazol (mide asidi salgısını azaltan bir ilaç)
- Silostazol (Kısa bir dinlenmeden sonra çözüme çabası sırasında alt ekstremitelerde kas ağrısı olarak kendini gösteren aralıklı topallamayı tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin, takrolimus, sirolimus (diğerlerinin yanı sıra transplantasyondan sonra kullanılan ilaçlar)
- Kalsiyum kanal blokerleri (yüksek kan basıncını tedavi eden ilaçlar).
- Sildenafil, tadalafil, vardenafil (erektil disfonksiyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar)
- Ibrutinib veya vinblastin (kanser kemoterapisinde kullanılan ilaçlar)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tolterodin (idrar kaçırma tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Fenobarbital (nöbet önleyici bir ilaç)
- Sarı kantaron (hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Sülfonilüre, nateglinid, repaglinid, insülin (şeker hastalığında kullanılan ilaçlar).
- İşitme sistemine zarar verebilecek (ototoksik) ilaçlarla, özellikle aminoglikozitlerle kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisinin digoksin, kinidin, disopiramid veya verapamil (kalp ilaçları) veya diğer makrolid antibiyotiklerle aynı anda kullanılması kalpte ritim bozukluğuna neden olabilir.

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

3. KLAMER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz KLAMER film tablet ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer KLAMER film tablet'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.

Solunum yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, akut otitis media

Yetişkinler

şiddetli enfeksiyon durumunda; günde iki kez bir 500 mg tablet (12 saatte bir).

Tedavinin 6 ila 14 g¼n s¼rmesi gereken pn¼moni ve sin¼zitis hariç, olağan tedavi s¼resi 5 ila 14 g¼nd¼r.

12 yaşından b¼y¼k çocuklarda (ergenlerde)

Doz yetişkinlerle aynıdır.

Mikobakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar

Yetişkinlerde önerilen doz: Günde iki kez bir 500 mg tablet.

AIDS hastalarında *Mycobacterium avium* kompleksinin (MAC) neden olduğu yaygın bir enfeksiyonun tedavisine doktor tavsiyelerine g¼re devam edilmelidir. KLAMER film tabletler, *Mycobacterium*'a karşı diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

Diğer t¼berk¼loz dışı mikobakteri enfeksiyonlarının tedavisine doktor tavsiyesi doğrultusunda devam edilmelidir.

MAC enfeksiyonlarının önlenmesi

Yetişkinlerde önerilen doz: Günde iki kez bir 500 mg tablet.

Helicobacter pylori enfeksiyonu

Helicobacter pylori enfeksiyonunun neden olduğu peptik ¼lser veya duodenum ¼lseri olan hastalar, *Helicobacter pylori* eliminasyonuna ilişkin ulusal ve uluslararası önerilere g¼re, ilave yeterli antimikrobiyal tedavi ve proton pompa inhibit¼rleri ile kombinasyon halinde 7 ila 14 g¼n boyunca g¼nde iki kez 500 mg klaritromisin alabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size s¼yledięi şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tableti b¼t¼n olarak suyla yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz veya emmeyiniz.

Tabletler aç veya tok karına alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

KLAMER film tabletlerin 12 yaşından k¼ç¼k çocuklarda oral s¼spansiyon şeklinde kullanılması tavsiye edilir.

Yaşlılarda Kullanım:

şiddetli b¼brek bozukluğu olan yaşlı hastalarda, doz ayarlaması d¼ř¼n¼lmelidir.

Özel kullanım durumları

B¼brek yetmezliği:

Doktor, ilaç dozunun yarı yarıya azaltılmasını önerebilir, bu da g¼nde bir kez 250 mg tablet

alınması anlamına gelir.

Şiddetli enfeksiyon durumunda; günde iki kez 250 mg tablet.

Bu durumda tablet başına 250 mg klaritromisin içeren KLAMER film tabletlerin kullanılması tavsiye edilir.

Tedavi 14 günden uzun sürmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonu bozuk hastalara KLAMER film tablet uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer KLAMER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAMER kullandıysanız:

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

Doktorunuzun önerdiği dozdan daha fazla KLAMER film tablet almak, gastrointestinal sistem semptomlarına (kusma, mide ağrısı) neden olabilir.

KLAMER'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, mümkün olan en kısa sürede alınız ve diğer dozu belirtilen zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLAMER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ve semptomlar ilacı aldıktan birkaç gün sonra düzelse bile tedaviyi bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bunlar herkes de görülmebilir.

Tedavi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşırsanız, KLAMER'i **almayı bırakmalı** ve derhal bir doktora başvurmalısınız:

- Anafilaktik şok; akut, yaşamı tehdit eden alerjik reaksiyon, diğerlerinin yanı sıra konfüzyon, soluk cilt, kan basıncında azalma, terleme, düşük idrar çıkışı, hızlanmış nefes alma, halsizlik ve bayılma olarak ortaya çıkan.
- Alerjik reaksiyonlar: döküntü (çok yaygın), kaşıntı, kurdeşen (yaygın olmayan), yüzde, dilde, dudaklarda, gözlerde ve yutakta anjiyoödem, nefes almada güçlük
- Şiddetli cilt reaksiyonları:
 - Akut jeneralize ekzantematöz püstüloz – deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile birlikte kırmızı, pullu bir döküntü
 - Ani ateş ve püstüller şeklinde ortaya çıkan, ilacı bıraktıktan sonra hızla ve kendiliğinden düzelen kabarcıklı eritema multiforme (Stevens-Johnson sendromu); deride, ağız boşluğunda, gözlerde ve cinsel organlarda kabarcıklar ve erozyonlar, ateş ve eklem ağrısı ile kendini gösteren ciddi hastalık
 - Toksik epidermal nekroliz (Lyell sendromu); epidermin altında oluşan büyük, çatlayan kabarcıklar, yaygın cilt erozyonları, epidermin büyük tabakalar halinde dökülmesi ve ateşle kendini gösteren hızlı seyirli şiddetli hastalık
 - DRESS sendromu – artan eozinofil sayısı ve iç organ tutulumu ile birlikte şiddetli (hayatı tehdit eden) ilaca bağlı döküntü
- Şiddetli veya uzun süreli ishal, muhtemelen dışkıda bir miktar kan veya su birikintisi (psödomembranoz kolit). İshal, klaritromisin tedavisinin bitiminden iki ay sonra bile ortaya çıkabilir. Bu durumda, bir doktora başvurmalısınız.
- Sarı cilt (sarılık), cilt tahrişi, soluk dışkı, koyu renkli idrar, hassas karın veya iştahsızlık. Bunlar karaciğer yetmezliği, kolestaz (kandaki safra ürünlerinin artışı), hepatit (yaygın olmayan) belirtileri olabilir.
- Böbrek yetmezliği

Aksi belirtilmedikçe bilinmeyen sıklıkta ortaya çıkarlar.

Diğer yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler (100 hastadan 1 ila 10'unda görülür) klinik çalışmalarda ve klaritromisin ile pazarlama sonrası deneyimlerde **sıklıkla** rapor edilmiştir:

- Uykusuzluk
- Tat bozuklukları, baş ağrısı
- İshal, kusma, hazımsızlık, bulantı, karın ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyon sonuçları
- Aşırı terleme

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kandidiyaz (mantar enfeksiyonları), vajinal enfeksiyon
- Beyaz kan hücrelerinde azalma, nötrofillerde azalma ve eozinofillerde artış
- Anoreksi, iştah azalması
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi, uyku hali, titreme

- Sinirlilik, çığılık atma
- Denge bozukluğu, işitme kaybı, kulak çınlaması
- Çarpıntı, EKG işaret değışiklikleri (QT interval uzaması)
- Mide iltihabı, ağız iltihabı, dil iltihabı, şişkinlik, kabızlık, ağız kuruluğu, geğirme, gaz çıkarmak
- Artan karaciğer enzimleri aktivitesi: alanin aminotransferaz, artan aspartat aminotransferaz aktivitesi, artan gama-glutamil transferaz aktivitesi
- Halsizlik, asteni (güçsüzlük, enerji eksikliği), göğüs ağrısı, titreme, yorgunluk
- Artan kan enzim aktivitesi: alkalın fosfataz ve laktat dehidrojenaz

Bilinmiyor

Aşadı listelenen yan etkilerin sıklığı **bilinmemektedir** (sıklık, mevcut verilerden hareketle tahmin edilememektedir); tablet ve süspansiyon formundaki KLAMER film tabletin pazarlama sonrası deneyimlerinde rapor edilmiştir:

- Erizipel
- Agranülositoz (kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma), trombositopeni (azalmış trombosit sayısı)
- Sivilce
- Psikotik bozukluklar, konfüzyonel durum, duyarsızlaşma, depresyon, oryantasyon bozukluğu, halüsinasyonlar, anormal rüyalar, mani
- Nöbetler, tat almama, koku alma duyusunda değışiklik (parosmi), koku kaybı, parestezi (uyuşma, karıncalanma)
- Sağırılık
- Kalp ritmi bozukluğunun türü (*Torsade de pointes*, ventriküler taşikardi, ventriküler fibrilasyon)
- Kanama
- Pankreasın akut iltihabı, dil veya dişlerde renk değışikliği
- Miyopati (kas gücünün azalmasını içeren bir kas hastalığı)
- Böbrek yetmezliği, interstisyel nefrit
- Tanısal test sonuçlarında değışiklik (artan uluslararası normalleştirilmiş oran [INR], uzamış protrombin zamanı, anormal idrar rengi)
- Kaslarda ağrı veya güçsüzlük, rabdomiyoliz (kas dokusunun parçalanması)
- Psödomembranöz kolit adı verilen şiddetli ishal ile bağırsak iltihabı

Bağışıklığı baskılanmış hastalar

Erişkin bağışıklığı baskılanmış hastalarda hastalığın seyrine bağlı semptomların yanı sıra aşadıdaki yan etkiler gözlenmiştir:

- Mide bulantısı, kusma, tat değışikliği, kabızlık, karın ağrısı, ishal, geçici gaz ile şişkinlik, ağız kuruluğu
- Bağ ağrısı, işitme bozuklukları
- Kızarıklık
- Dispne, uykusuzluk
- Anormal laboratuvar test sonuçları: artan aspartat aminotransferaz aktivitesi (AspAT) ve alanin aminotransferaz (AlAT), artan kan üre azotu ve azalmış trombosit sayısı ve beyaz kan

hücresi sayısı

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. KLAMER ’in saklanması

KLAMER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KLAMER film tablet’i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz.

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

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KLAMER’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KLAMER ’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A. Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim Yeri: ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1
34718 Kadıköy/İSTANBUL

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