

## KULLANMA TALİMATI

### FLUZAMED 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg flukonazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü), mikrokristalin selüloz tip 102, magnezyum stearat, sodyum lauril sülfat, sert jelatin kapsül (siyah demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), jelatin (sığır jelatini)).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

FLUZAMED; beyaz toz içeren açık yeşil renkli gövde ve opak açık yeşil kapaklı kapsüldür.

1,2, 4, 6, 7, 8, 12, 14 ve 28 kapsüllük ambalajlarda sunulmaktadır.

FLUZAMED, antifungal adı verilen ve mantar hastalıklarına karşı kullanılan bir grup ilaçtan biridir. Etkin madde flukonazoldür.

FLUZAMED, mantarların neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır ve ayrıca kandidal mantar enfeksiyonu kapmanızı engellemek için de kullanılabilir. Mantar enfeksiyonlarının en yaygın nedeni, *Candida* adı verilen bir mayadır.

FLUZAMED yetişkinlerde aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Kriptokokal menenjit (beyin zarında bir mantar enfeksiyonu)
- Koksidioidomikoz (vadi humması olarak bilinen, akciğerleriniz yoluyla vücudunuza giren mantarın neden olduğu bir hastalıktır)
- *Candida* adı verilen bir mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen mantar enfeksiyonu)
- Genital pamukçuk (kadında veya erkekte cinsel organın mantar enfeksiyonu)
- Deri enfeksiyonları (örn. atlet ayağı adı verilen ayak mantarı, saçkıran, kasık mantarı, tırnak mantarı)

FLUZAMED yetişkinlerde aşağıdakilerin önleyici tedavisinde kullanılır:

- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önleme
- Mukozal pamukçukların tekrarlanmasını önleme
- Vajinal pamukçukta nüksetmesini azaltılma
- *Candida* adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve düzgün çalışmıyorsa)

FLUZAMED yaşları 0-17 arasında değişen yenidoğan bebekler, bebekler, küçük çocuklar, çocuklar ve ergenlerde aşağıdakilerin tedavisinde kullanılır:

- Mukozal pamukçuk (ağız veya boğazda meydana gelen enfeksiyon)
- *Candida* adı verilen bir mantar türünün neden olduğu ve kan dolaşımında, vücut organlarında (örn. kalp, akciğerler) veya idrar yollarında bulunan enfeksiyonlar
- Kriptokokal menenjit (beyinde bir mantar enfeksiyonu)

FLUZAMED yaşları 0-17 arasında değişen yenidoğan bebekler, bebekler, küçük çocuklar, çocuklar ve ergenlerde aşağıdakilerin önleyici tedavisinde kullanılır:

- Candida adlı mantarın sebep olduğu enfeksiyonlardan koruma (eğer bağışıklık sisteminiz zayıfsa ve dözgün çalışmıyorsa)
- Kriptokokal menenjitin tekrarlanmasını önleme

## **2. FLUZAMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLUZAMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Aşağıdakilere alerjik reaksiyonunuz olduysa:
  - Flukonazole veya FLUZAMED'in içerisinde bulunan herhangi bir bileşene
  - Mantar enfeksiyonu tedavi etmek için aldığınız diğer ilaçlara.Belirtiler kaşınma, ciltte kızarma veya nefes alma zorluğunu kapsayabilir.
- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid alıyorsanız
- şizofreni (bir çeşit psikiyatrik hastalık) hastasıysanız ve şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili (antipsikotik) ilaç olan pimozid alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız.
- Karaciğerde bir enzim olan CYP3A4 tarafından yıkılmayan fakat kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıтта (EKG) QT aralığını uzattığı bilinen eř zamanlı ilaç alıyorsanız.
- Günde 400 mg'dan fazla flukonazol ile birlikte terfenadin içeren ve alerji tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız.

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

Eğer,

- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa
- Kalp ritim sorunları dahil kalp hastalığınız varsa
- Kanınızdaki potasyum, kalsiyum veya magnezyum düzeyleri anormalse
- Nefes almada güçlük gelişirse
- Toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromu gibi döküntülü deri reaksiyonları gelişirse tedavi sonlandırılmalıdır. Özellikle AİDS hastası iseniz şiddetli deri reaksiyonları gösterme eğilimi daha yüksektir.
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıтта (EKG) QT uzamasına sebep olabilecek durumlar sizde mevcutsa.

- Flukonazol ile birlikte başka ilaç kullanıyorsanız (bakınız “diğer ilaçlar ile birlikte kullanım”)
- Kortizol gibi bazı steroid hormonların yeterli miktarda üretilmediği böbrek üstü bezi yetmezliği belirtileri sizde mevcutsa (kronik veya uzun süreli yorgunluk, kas zayıflığı, iştah azalması, kilo kaybı, karın ağrısı)
- Düzensiz kalp atışının (aritmi) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan amiodaron kullanıyorsanız.
- Kızarıklık, kaşıntı gibi ciddi cilt reaksiyonu ya da soyulması ve/veya ağız yaraları gelişirse.
- Tinea kapitis (saçlı deride çocukluk döneminde sık görülen bir mantar enfeksiyonu) tedavisi görüyorsanız.

Flukonazol tedavisi ile ilişkili olarak eozinofili ile birlikte ilaç reaksiyonu ve sistemik semptomlar (DRESS sendromu) dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUZAMED kullanmayı bırakınız ve derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Alternatif mantar enfeksiyonu tedavisi gerekebileceğinden mantar enfeksiyonu düzelmezse doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

### **FLUZAMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FLUZAMED yiyeceklerle birlikte veya bağımsız olarak alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, hamile kalmaya çalışıyorsanız, doktorunuz söylemedikçe FLUZAMED kullanmamalısınız. Bu ilacı alırken veya en son alınan dozdan sonraki 1 hafta içerisinde hamile kalırsanız, doktorunuzla temasa geçiniz.

Hamileliğin ilk üç ayında kullanılan flukonazol, düşük riskini artırabilir. İlk üç ayda düşük dozlarda alınan FLUZAMED, bebeğin kemiklerini ve/veya kaslarını etkileyen doğum anormalileri ile doğma riskini biraz artırabilir.

Hamileliğin ilk 3 ayında FLUZAMED'in günlük 400-800 mg uzun süreli kullanımı bebekte doğuştan anomali riskini arttırabilir.

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

### **Emzirme**

FLUZAMED anne sütüne geçmektedir. 150 mg'a kadar tek doz FLUZAMED aldıktan sonra emzirmeye devam edebilirsiniz. Eğer daha yüksek dozlarda ve tekrarlı olarak FLUZAMED kullanıyorsanız emzirmeyiniz.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç veya makine kullanırken, ara sıra baş dönmesini de içeren sersemlik hali veya nöbet ortaya çıkabileceği dikkate alınmalıdır.

### **FLUZAMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Aşağıdaki ilaçlar FLUZAMED ile alınmamaları gerektiğinden, derhal doktorunuza bildiriniz.

- Alerjiyi tedavi etmeye yönelik antihistamin olan terfenadin veya astemizol içeren bir ilaç alıyorsanız
- Mide bozulması için kullanılan sisaprid içeren bir ilaç alıyorsanız
- Şizofreni hastasıysanız ve antipsikotik olan pimozid içeren bir ilaç alıyorsanız
- Kalp ritim bozukluğu için kinidin içeren ilaç alıyorsanız
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan eritromisin alıyorsanız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz. FLUZAMED ile etkileşim gösterebilecek bazı ilaçlar şunlardır, bu tıbbi ürünler ile birlikte kullanımı ilaçların hala istenen etkiye sahip olup olmadığını kontrol etmek için izleme ve doz ayarlaması gerektirir:

- Anestezide kullanılan alfentanil, fentanil
- Enfeksiyonlara yönelik antibiyotik olan rifampisin veya rifabutin

- Atopik egzama olarak da bilinen atopik dermatit tedavisinde kullanılan abrositinib
- Depresyon tedavisinde kullanılan amitriptilin ve nortriptilin
- Ciddi mantar hastalıkları için kullanılan amfotersin B, vorikonazol
- Kan pıhtılarını önlemek için kan incelten varfarin (veya benzer ilaçlar)
- Uyumanıza yardımcı olan veya kaygı, endişeye karşı midazolam, triazolam gibi benzodiazepinler
- Sara hastalığı nöbetlerini kontrol altına almak için kullanılan fenitoin, karbamazepin
- Kan basıncını düşürücü olan ve bazı kalp hastalıklarında da kullanılan nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil ve felodipin gibi kalsiyum kanal blokerler
- Kan basıncını düşürücü olan losartan
- Yumurtalık kanseri tedavisinde kullanılan olaparib
- Organ nakli reddini önlemek için siklosporin, takrolimus, everolimus, sirolimus ve çeşitli kanserlerin tedavisinde kullanılan siklofosfamid, vinka alkaloidleri (vinkristin, vinblastin)
- Sıtma tedavisinde kullanılan halofantrin
- Selekoksib, naproksen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak, ibuprofen, flurbiprofen gibi ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar ve atorvastatin, simvastatin veya fluvastatin gibi lipid bozuklukları için kullanılan ilaçlar
- Eroin bağımlılığının tedavisinde kullanılan metadon
- Doğum kontrol ilaçları
- Akut organ reddi ve antiinflamasyon için kullanılan prednizon (steroid)
- İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) ile enfekte olan hastalarda kullanılan AZT olarak da bilinen zidovudin ve AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan sakinavir, klorpropamid, glibenklamid, glipizid veya tolbutamid gibi şeker hastalığı ilaçları
- Astımı kontrol etmek için kullanılan teofilin
- Romatoid artrit tedavisinde kullanılan tofasitinib
- Hiponatremi (kanınızdaki düşük sodyum seviyeleri) tedavisinde veya böbrek fonksiyonlarındaki azalmayı yavaşlatmak için kullanılan tolvaptan
- A vitamini
- Kistik fibroz tedavisinde kullanılan ivakaftor
- Düzensiz kalp atışının (aritmisi) tedavisinde kullanılan amiodaron
- İdrar söktürücü olarak kullanılan hidroklorotiyazid
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan ibrutinib
- Şizofreni tedavisinde kullanılan lurasidon

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. FLUZAMED nasıl kullanılır?

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

Durum	Doz
Kriptokokal menenjit	İlk gün 400 mg, sonra günde bir kez 200 mg ila 400 mg olmak üzere 6 ile 8 hafta boyunca veya gerektiğinde daha uzun süre. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılabilir.
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit ( <i>Kriptokokal menenjit</i> )	Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde bir kez 200 mg
Vadi humması ( <i>Koksidioïdomikozis</i> ) tedavisi	11 aydan 24 aya kadar (Gerekliyse daha uzun süre) günde 1 kez 200 mg ila 400 mg'dır. Bazen doz 800 mg'a kadar arttırılır.
Kandida türü mantarların neden olduğu iç organların mantar enfeksiyonlarının tedavisi	İlk gün 800 mg, hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde 400 mg'dır.
Ağız, boğaz ve takma diş kaynaklı ağız yarasını etkileyen mukozal enfeksiyonları tedavisi	İlk gün 200 mg - 400 mg'dır. Sonra hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar günde bir kez 100 mg - 200 mg'dır.
Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)	Hekim tarafından tedavi sonlandırılıncaya kadar 7 - 30 gün boyunca günde bir kez 50 mg - 400 mg'dır.
Boğazda tekrarlayan, ağız iç tabakasını etkileyen tekrarlayan enfeksiyonların tedavisi	Enfeksiyon riski altındayken, günde bir kez 100 mg - 200 mg veya haftada 3 kez 200 mg'dır.
Cinsel organlardaki mantar hastalıkları tedavisinde	Tek doz olarak 150 mg önerilir.
Tekrarlayan vajinal mantar hastalığının tedavisinde	Toplam 3 doz için her üç günde bir 150 mg (1., 4. ve 7 günlerde) alınmasını takiben enfeksiyon riski altındayken 6 ay boyunca haftada bir kez 150 mg'dır
Deri ve tırnaktaki mantar hastalığı tedavisinde (Onikomikoz)	Enfeksiyonun yerine göre, günlük 50 mg ya da haftada 150 mg tek doz ya da 1 ile 4 hafta arasında haftada 1 kez 300 ile 400 mg (Atlet ayağı için 6 haftaya kadar verilebilir, tedavi, enfekte olmamış tırnağın uzayıp enfekte tırnağın yerini almasına kadar devam ettirilmelidir.)

Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağımsızlık sisteminiz zayıf ve düzgün çalışmıyorsa)	Enfeksiyon riski altındayken günde bir kez 200 mg - 400 mg'dır
--	--

Doktorunuz kültür ve diğer laboratuvar çalışmalarının sonuçları bilinmeden önce tedavinize başlayabilir. Sonuçlar belli olduğunda, tedavi gerektiği şekilde doktorunuz tarafından düzenlenecektir.

### Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kapsüller bütün olarak bir bardak su ile yutulmalıdır. İlacınızı her gün aynı saatlerde almanız en iyisidir.

İlacınız aç veya tok karnına alınabilir.

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

12-17 yaş arası çocuklarda kullanım, hekim tarafından reçetelenen doz uygulanır (Yetişkinler ya da çocuklar için doz/uygulama sıklığı).

11 yaşından küçük çocuklar için maksimum doz günde 400 mg'dır. Doz, çocuğun kilosuna (kg) göre belirlenmelidir.

Durum	Doz
Mukozal pamukçuk tedavisi (Doz enfeksiyonun bulunduğu yere bağlıdır.)	Günde 1 kez 3 mg/kg (Tedavinin ilk gününde 6 mg/kg olarak verilebilir.)
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit ( <i>Kriptokokal menenjit</i> ) ya da Kandida türü mantarların neden olduğu iç mantar enfeksiyonları tedavisi	Günde 1 kez 6 mg-12 mg/kg
Kriptokokal mantarların neden olduğu tekrarlayan menenjit ( <i>Kriptokokal menenjit</i> ) tekrarlamasını önlemek için	Günde 1 kez 6 mg/kg
Kandida'nın neden olduğu enfeksiyonu engellemek için (Bağımsızlık sistemi düzgün çalışmıyorsa)	Günde 1 kez 3 mg-12 mg/kg

15 - 27 günlük bebeklerde yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak 2 günde bir verilir. Maksimum doz, her 48 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.

0 - 14 günlük bebeklerde yukarıdaki tablo ile aynı dozda ancak her 3 günde bir verilir. Maksimum doz, her 72 saatte bir kg vücut ağırlığı başına 12 mg'dır.



**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek sorunlarınız yoksa normal yetişkin dozu verilecektir. Böbrek sorunlarınız varsa doktorunuz ilacınızı böbreğin işlevine göre ayarlayacaktır.

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

Doktorunuz, böbrek fonksiyonunuza bağlı olarak dozunuzu değiştirebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili bilgi sınırlıdır. Bu nedenle karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde uygulanmalıdır.

*Eğer FLUZAMED'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUZAMED kullandıysanız:**

Doktorunuzun size söylediği miktardan daha fazlasını almayınız. Çok fazla FLUZAMED aldıysanız, kendinizi kötü hissedebilirsiniz. Olası fazla doz kullanımında gerçek olmayan şeyleri görme, duyma, hissetme, düşünme gibi (halüsinasyonlar ve paranoid davranış) bir durum oluşabilir. Bu durumda doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz. Sistemik tedavi (destekleyici önlemler ve gerekli durumda mide yıkanması) yeterli olabilir.

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

**FLUZAMED'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız ilacınızı almadığınızı farkettiğiniz zaman hemen alınız.

Eğer bir sonraki dozunuzu alma zamanına yakınsanız unutulan dozu almayınız.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **FLUZAMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece FLUZAMED almayı durdurmayınız. FLUZAMED almayı kesmeniz gereken durumlarda sizin için en iyi yöntemi doktorunuz belirleyecektir. FLUZAMED kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa doktorunuza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, FLUZAMED kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım alın:**

- Yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı ve lenf bezi şişmesi (DRESS sendromu veya ilaca karşı aşırı duyarlılık sendromu)

Ciddi alerjik reaksiyonlar seyrek görülse de birkaç kişi alerjik reaksiyon gösterir. Eğer burada yazılı olmasa bile herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLUZAMED'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ani hırıltı, nefes alma zorluğu veya göğüste sıkışma
- Göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kaşıntı, ciltte kızarma veya kaşıntılı kırmızı lekeler
- Deri döküntüsü
- Kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonları (ağzı ve dili de etkileyebilir).
- AIDS hastasıysanız, FLUZAMED dahil ilaçlara şiddetli deri reaksiyonları gösterme olasılığınız daha yüksektir.

FLUZAMED karaciğerinizi etkileyebilir. Karaciğer problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- İştah kaybı
- Kusma
- Deride veya göz aklarında sararma (sarılık)

FLUZAMED böbreküstü bezlerinizi ve üretilen steroid hormon seviyesini etkileyebilir. Böbrek problemlerinin belirtileri aşağıda sıralanmıştır.

- Yorgunluk
- Kas zayıflığı
- İştah kaybı
- Kilo kaybı
- Karın ağrısı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastada birden az, fakat 10.000 hastada birden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık, bulantı, kusma, ishal, karaciğer fonksiyonu kan testi sonuçlarında artış (alanin aminotransferazda artış, aspartat aminotransferazda artış, kan alkalın fosfatazda artış)
- Döküntü

#### **Yaygın olmayan:**

- Soluk renkli deriye, yorgunluğa ve nefessiz kalmaya neden olabilecek kırmızı kan hücreleri sayısında azalma, kansızlık (anemi)
- İştah azalması
- Uykusuzluk, uykululuk hali
- Nöbetler, sersemlik, odanın döndüğünü hissetme, karıncalanma, iğnelenme veya uyuşma hissi, tat bozukluğu

- Kabızlık, sindirim bozukluğu, gaz ve ağız kuruluğu
- Kas ağrısı
- Karaciğer hasarı, ciltte ve gözlerde sararma (sarılık)
- Kaşıntı, kurdeşen, terlemede artış, deride kabarcık
- Yorgunluk, keyifsizlik, güçten düşme, ateş

### **Seyrek:**

- Enfeksiyonlara karşı savaşan beyaz kan hücreleri sayısında ve kanamayı durdurmaya yardımcı kan hücreleri sayısında azalma
- Düşük trombosit sayısı veya diğer kan hücrelerindeki değişikliklerden kaynaklı deride kızarma veya morarma
- Yüksek kolesterol, yüksek trigliserit (kanınızda bazı yağların miktarının yükselmesi)
- Kan potasyum düzeyinde düşme
- Titreme
- Elektrokardiyografi (EKG) bozuklukları, QT uzaması, yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi (torsades de pointes)
- Nadiren ölümle de sonuçlanan karaciğer ile ilgili toksisite, karaciğer yetmezliği, karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerine ait olan veya karaciğer hücrelerini etkileyen dokuların ölümü veya hasarı
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, yüzde ödem, kaşıntı, kurdeşen dahil olmak üzere) kabarmaya neden olan, döküntü gibi şiddetli deri reaksiyonlarının, yüz veya dudaklarda şişmenin görüldüğü alerjik reaksiyonlar (bazen ciddi boyutta)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens- Johnson sendromu), ani başlayan ve ateşle birlikte tüm vücutta irinli deri kabarcığı oluşan deri hastalığı (akut yaygın ekzantematöz püstüloz), ekfoliyatif deri hastalıkları, yüzde ödem,
- Saç dökülmesi

### **Bilinmiyor:**

- Ciltte kızarıklık, ateş, şişmiş bezler, bir tip beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve iç organlarda (karaciğer, akciğerler, kalp, böbrekler ve kalın bağırsak) iltihaplanma ile aşırı duyarlılık reaksiyonu (İlaç reaksiyonu veya eozinofili ve sistemik belirtiler ile gözlenen ilaç reaksiyonu (DRESS) ile döküntü)

*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](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. FLUZAMED’in saklanması**

*FLUZAMED’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUZAMED’i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

***Üretim yeri*** : World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

*Bu kullanma talimat..tarihinde onaylanmıştır.*