

KULLANMA TALİMATI

KLAROMİN XL 500 mg Değiştirilmiş Salımlı Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 500 mg klaritromisin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, hidroksipropilmetilselüloz, hidroksipropilselüloz (L-HPC), sorbik asit, vanilin, opadry II 31F22116 sarı (Laktoz monohidrat, HPMC 2910, titanyum dioksit (E171), makrogol PEG 4000, kinolin sarısı lak (E104), demir oksit sarısı (E172), mavi no 2 (indigo karmin lak)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLAROMİN XL Tablet nedir ve ne için kullanılır?

KLAROMİN XL değiştirilmiş salımlı film tabletler, sarı renkli, oblong, çentiksiz film tabletler şeklindedir. Bir kutuda 7 ve 14 tablet olmak üzere satışa sunulmuştur.

Her bir KLAROMİN XL Tablet 500 mg klaritromisin içerir. KLAROMİN XL Tablet alındığında etkin madde yavaş salınır, bu nedenle ilacı günde bir kez alabilirsiniz.

KLAROMİN XL Tablet makrolid adı verilen bir gruba ait yarı-sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin, bakterilere karşı etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezine engel olarak gösterir.

KLAROMİN XL Tablet yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmak içindir:

- Sinüzit (sinüs iltihabı), farenjit (yutak iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Pnömoni (zatürre), kronik bronşit gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,

- Folikülit (kıl kökü iltihabı), selülit (deri altı dokusu iltihabı), erizipel (yılancık) gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. KLAROMİN XL Tablet’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLAROMİN XL Tablet’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Eritromisin ya da azitromisin gibi makrolid antibiyotiklere karşı veya KLAROMİN XL Tablet içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Migren için ergotamin ya da dihidroergotamin tablet ya da ergotamin inhalasyon ürünü kullanıyorsanız,
- Terfenadin ya da astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır) ya da sisaprid (mide hastalığı için kullanılır) ya da pimozid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Midazolam (sakinleştirici) içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kolesterol yüksekliği için statin adı verilen ilaçlardan (örn. lovastatin ya da simvastatin) kullanıyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varken kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritminiz (çarpıntı) varsa doktorunuza danışınız
- Böbreklerinizde ileri derecede bir yetmezlik varsa (kreatinin klerensi 30 ml/dak. altında olan hastalar) bu ilacı kullanmayınız. Çünkü günde bir defa uygulanan KLAROMİN XL 500 mg tablet ile doz azaltılması mümkün değildir. Bu gibi hastalarda klaritromisin hemen salınan formülleri kullanılabilir.
- Böbrek bozukluğu ile birlikte şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda klaritromisin kullanılmamalıdır.
- Sizde ya da ailenizde şiddetli anormal kalp atımına yol açabilecek (uzun QT sendromu) belli kalp sorunları varsa.
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa.

KLAROMİN XL Tablet’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız,
- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir bağırsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit “psödomembranöz kolit”) ortaya çıkabilir.
- Orta dereceden şiddetli dereceye kadar olan böbrek bozukluğunuz var ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Ancak eğer böbrekleriniz normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, KLAROMİN XL Film Tablet doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.
- Kolşisin içeren bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Kas zafiyet belirtileri şiddetlendiyse,
- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperenfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.

- Klaritromisin ve oral hipoglisemik ajanların (kan şekerini düzenleyen ilaçlar) ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve INR, protrombin zamanında önemli artış riski vardır. Eşzamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) alındığında, INR ve protrombin zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Statinler (kolesterol düşürmek için kullanılan ilaçlar grubu), klaritromisin ile birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.
- Klaritromisin ile eşzamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisin ile QT uzaması (Kalp elektrosunda değişim) riski nedeniyle QT uzaması ve torsades de pointes gibi kalp bozukluklarına eğilimi artışı ile ilişkili tıbbi durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Toplumda kazanılmış zatürre tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.
- Hafif ve orta şiddette deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.

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

Önemli uyarı! KLAROMİN XL dahil olmak üzere antibakteriyel ilaçlar, ya da diğer adıyla antibiyotikler, sadece bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Bu ilaçlar, örneğin soğuk algınlığı gibi, virüslerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmezler. KLAROMİN XL film tabletler bir bakteriyel enfeksiyonun tedavisi için reçete edildiğinde, hastaların tedavi başlangıcında kendilerini iyi hissetmeleri çok normaldir, ancak buna aldanarak ilaç erken dönemde kesilmemeli, mutlaka doktor tarafından belirtilen süre tamamlanmalıdır. Dozların atlanması ve tedavi süresinin tamamlanmaması, mevcut tedavinin etkinliğini azaltır ve bakterinin direnç kazanma olasılığını artırarak, gelecekte KLAROMİN XL film tabletler veya baksa antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

KLAROMİN XL Tablet' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KLAROMİN XL Tablet aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin gebelik sırasında kullanımının güvenilirliği saptanmamıştır. Bu nedenle, KLAROMİN XL Tablet'in dikkatli biçimde yarar risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez. Bu nedenle KLAROMİN XL Tableti diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı klinik durumlar hariç, hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLAROMİN XL Tablet kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

KLAROMİN XL Tablet'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. İlaç ile vertigo (baş dönmesi), konfüzyon (sersemlik) ve dezoryantasyon (çevreye uyum zorluğu) ortaya çıkma potansiyeli hastaların araç ya da makine kullanması öncesinde dikkate alınmalıdır.

KLAROMİN XL Tablet' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse KLAROMİN XL Tablet'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz:

- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız kan düzeylerinde artış görülebilir: Alfentanil (sakinleştirici grubu ilaç), alprazolam (sakinleştirici grubu ilaç), astemizol (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), bromokriptin (bazı beyin hastalıkları ve diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç), disopiramid (kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ergot alkaloidleri (sinir sistemi veya genitoüriner sistem hastalıklarında kullanılan ilaçlar), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), heksobarbital (sakinleştirici grubu ilaç), karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), lovastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), midazolam (sakinleştirici grubu ilaç), omeprazol (mide ülseri ve reflü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), rifabutin (çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sildenafil (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), sirolimus ve takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), triazolam (sinir sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve valproat (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Rifampisin (bir tür antibiyotik), fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar), St. John Bitkisi (gıda takviyesi olarak kullanılan bir bitki) klaritromisin metabolizmasını artırabilir. Bu durum, etkinliğinin azalmasına yol açan subterapötik klaritromisin düzeylerine neden olabilir. Ayrıca, bu ilaçların plazma düzeyinin de izlenmesi gerekebilir; klaritromisin ile bu ilaçların düzeyini artabilir.
- Rifabutin (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve klaritromisinin eşzamanlı kullanımında, rifabutin serum düzeyi artarken klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.

- Klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise zidovudin kan düzeyleri azalabilir.
- Ritonavir (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; 1 g/gün üzerindeki klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda ilaç tedavisi yönünden bir artırıcı olarak ritonavir, atazanavir ve sakonavir gibi diğer HIV (AIDS) ilaçları ile birlikte kullanıldığında benzer doz ayarlamaları düşünülmelidir.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimoziid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), kinidin (bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç) veya disopiramid (kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) (bkz. Bölüm 2, KLAROMİN XL Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
- Makrolid grubu antibiyotiklerin kalp hastalarında terfenadin ile kullanılmasında da benzer etkiler görülmüştür. Aynı etkiler astemizol ve diğer makrolidlerin birlikte uygulanmasıyla da görülmüştür.
- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergot toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyaranları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.
- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil (fosfodiesteraz inhibitörleri) (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.
- Klaritromisinin ve atazanavir, itrakonazol, sakonavir substrat ve inhibitörleri (mantar enfeksiyonu tedavisi ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar) çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında da, bazı durumlarda kolşisin zehirlenmesi oluşmuştur. Klaritromisinin kolşisin ile birlikte kullanılması durumunda, bu zehirlenme tablosunun belirtileri yönüyle dikkatli olunmalıdır.
- Böbrekleri ileri derecede bozuk (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan) ya da akut porfiri öyküsü olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bismut sitrat (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Eş zamanlı olarak klaritromisin ve verapamil, amlodipin veya diltiazem (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan etravirin klaritromisin düzeyini azaltmıştır.
- Şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız: metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), aprepitant (kanserde görülen bulantı tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), beta-laktam antibiyotikleri, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) ya da siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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

3. KLAROMİN XL Tablet nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz KLAROMİN XL film tablet ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer KLAROMİN XL film tabletleri nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- KLAROMİN XL film tabletlerin yetişkinler için önerilen genel dozu, yiyecekler ile birlikte, günde bir defa 500 mg'dır. Daha şiddetli hastalıklarda, doz günde bir defada 2 tablete (1000 mg) çıkartılabilir. Toplumdan kazanılmış pnömoni ve sinüzit için gereken 6 – 14 günlük tedavinin dışında, normal tedavi süresi 5 - 14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

- KLAROMİN XL Tablet bütün olarak kırılmadan ve çiğnenmeden her gün aynı saatte yutulmalıdır. Böylelikle kanınızdaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.
- KLAROMİN XL Tablet'i ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz KLAROMİN XL Tablet ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştiginizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

KLAROMİN XL Tablet 12 yaşından küçük çocuklara verilmemelidir. Çocuklarda kullanılmak üzere süspansiyon formları bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:

Şiddetli böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda, doz ayarlaması düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Uygulama sırasında doz azaltılması mümkün olmadığından, KLAROMİN XL Tablet önemli böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak altında olan) kullanılmamalıdır. Bu hasta grubunda hemen salınan klaritromisin tabletlerinden yararlanılabilir (bkz. Bölüm 2, KLAROMİN XL Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 – 60 ml/dak) günde en çok bir klaritromisin kontrollü salım tablet olacak şekilde doz %50 azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonu bozuk hastalara KLAROMİN XL film tablet uygulanırken dikkatli olunmalıdır. KLAROMİN XL böbrek fonksiyonları normal ama karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir.

Eğer KLAROMİN XL Tablet'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLAROMİN XL Tablet kullandıysanız:

Aşırı miktarlarda KLAROMİN XL Tablet alımının, mide-barsak sistemine ilişkin belirtiler vermesi beklenir.

KLAROMİN XL Tablet'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KLAROMİN XL Tablet'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi, günde tek doz kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KLAROMİN XL Tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, KLAROMİN XL Tablet'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 edilemeyen

KLAROMİN XL Tablet'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anafilaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Stevens - Johnson Sendromu, DRESS ve Henocho-Schonlein purpurası) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar).

Yaygın Olmayan;

- Çarpıntı
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)
- Şiddetli kaşıntı (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)

- Burun kanaması (epistaksis)

Sıklığı bilinmeyen;

- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu, anoreksi (şiddetli iştahsızlık), sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve genel belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonları.
- Bazıları ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar veya insülin tedavisi gören hastalarda görülen hipoglisemi (kan şekerinde düşme).
- Kalpte şiddetli ritim bozuklukları
- Pankreas iltihabı (enfeksiyonu)
- İnterstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Klaritromisin ve kolşisinin birlikte kullanımına bağlı olarak, özellikle yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda kolşisin zehirlenmesi
- İskelet kası yıkımı (rabdomiyoliz)
- Psödomembranöz kolit (şiddetli ishal)
- Erizipel (deri üzerinde iltihaplı kızartı ile belirgin akut ateşli hastalık)
- Eritrazma (kırmızımsı veya kahverengimsi lekeler oluşmasıyla belirgin deri hastalığı)
- Agranülositoz (Titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Miyopati (kas ağrıları, güçsüzlük)
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın Olmayan;

- Vertigo (baş dönmesi)
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim
- Akyuvarlar ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kandidiaziz (Candida cinsi mantar enfeksiyonu)
- Gastroenterit (karın ağrısı, kusma ve ishal ile seyrederek)
- Vajinal enfeksiyon
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Mide ve yemek borusunda ters yönde akış (Gece yatarken ve eğilince göğüs ortasında yanma hissi)
- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Rektum veya anüs ağrısı (proktalji)
- Ağız kuruluğu
- Geçirme
- Karın şişliği
- Miyalji (kas ağrısı)
- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar

Sıklığı bilinmeyen;

- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, çıldırı ve kendinden farklılaşma, mani (aşırı mutlu ve özgüvenli davranış ile belirgin ruhsal bozukluk)
- İşitme kaybı
- Konvülsiyonlar (nöbet)
- Kas ağrısı
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanma hali (parestezi)
- Kanama (hemoraji)
- Akne
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR - pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek artışı)
- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Anormal renkte idrar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**Yaygın;**

- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Uykusuzluk

Yaygın Olmayan;

- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Karında gerginlik
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi
- Endişe ve kuruntu hali
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Halsizlik

Sıklığı bilinmeyen;

- Davranış değişikliği
- Kötü rüyalar
- Zihin karmaşası
- Tat alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik
- Diş renginde bozulma

Bunlar KLAROMİN XL Tablet'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuz 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” ikonunu 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. KLAROMİN XL Tablet ’in saklanması

KLAROMİN XL Tablet’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLAROMİN XL Tablet’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/134
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 02/09/2019 tarihinde onaylanmıştır.