Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/121/uniklar-iv-500mg-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01FA09

KULLANMA TALİMATI

UNİKLAR® 500 mg IV Enjeksiyonluk Liyofilize Toz İçeren Flakon
İntravenöz klaritromisin
Damar içine uygulanır.

Steril

- ***Etkin madde:*** Her flakon 500 mg klaritromisin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktobiyonik asit.

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. UNİKLAR nedir ve ne için kullanılır?
2. UNİKLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. UNİKLAR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. UNİKLAR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.UNİKLAR nedir ve ne için kullanılır?

UNİKLAR (klaritromisin) makrolid grubu yarı sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezini baskılayarak gösterir.

UNİKLAR IV (50 mg/ml), 15 ml'lik flakonlarda 500 mg klaritromisin ve laktobionik asit içeren, liyofilize toz ve 10 ml Steril Enjeksiyonluk Su içeren çözücü ampul ile birlikte satışa sunulmuştur.

UNİKLAR (klaritromisin) piyasada ayrıca, UNİKLAR Süspansiyon 125 mg/5 ml, UNİKLAR Süspansiyon 250 mg/5 ml, UNİKLAR 500 mg Tablet (kutuda 14 tablet) ve UNİKLAR 250 mg Tablet (kutuda 14 tablet) formlarında da bulunmaktadır.

UNİKLAR, 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıdaki ağır enfeksiyon şekillerinin tedavisinde, sindirim kanalı dışı yoldan tedavi

gerektiğinde kullanılmak içindir:

- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), akut maksiller sinüzit (sinus iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Kronik bronşitte akut bakteriyel alevlenme, pnömoni (zatürre) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.
- Mikobakteri adı verilen özel bir bakteri türünün neden olduğu bazı enfeksiyonlar.

2. UNİKLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNİKLAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisine veya makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca UNİKLAR IV içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: Astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), sisaprid (mide hastalığı için kullanılır), pimozid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır), terfenadin (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), ergotamin (migren için kullanılır), dihidroergotamin (migren için kullanılır), kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), lovastatin ya da simvastatin (kolesterol yüksekliği için kullanılır)
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritm bozukluğu öykünüz varsa; uzun QT sendromu/Torsade de Pointes'e neden olabilir.
- Böbrek hastalığı ile ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritmisi (çarpıntı) varsa doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler

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

UNİKLAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz; bu durumda, doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.
- 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.
- Böbrekleriniz şiddetli derecede bozuk ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır. Ancak eğer böbrekleriniz normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, UNİKLAR 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 zafiyeti belirtileri şiddetlendiyse.

- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperenfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların (kan şekerini düzenleyen ilaçlar) ve/veya insülinin eş zamanlı 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 pıhtılaşma zamanında önemli artış riski vardır. Eş zamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) alındığında, pıhtılaşma zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Statinler (kolesterol düşürmek için kullanılan ilaçlar grubu), klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.
- Klaritromisinle eş zamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Mantar enfeksiyonunuz varsa veya yatkınlığınız varsa.
- Klaritromisinin QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) riski nedeniyle QT uzaması ve Torsade de Pointes gibi kalp bozukluklarına eğilimi artışı ile ilişkili tıbbi durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Toplumdan edinilmiş 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.

UNİKLAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Geçerli değildir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin gebelik sırasında kullanımının güvenilirliği saptanmamıştır. Bu nedenle, UNİKLAR'ın dikkatli biçimde yarar risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez. Doktorunuz diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı durumlarda, dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır. İlacın doğacak bebeğinize zarar verme olasılığı mevcuttur.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
UNİKLAR'ın emzirilen bebeklerdeki güvenilirliği saptanmamıştır. UNİKLAR anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı
Klaritromisinin 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
UNİKLAR, reçetesiz aldığınız ilaçlar dahil diğer ilaçlarla etkileşebilir.

- Aşağıdaki listede bulunan herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza söyleyiniz, çünkü bu ilaçların kan düzeylerinde, dolayısıyla etkilerinde ve yan etkilerinde 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 ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ergot alkaloidleri (sinir sistemi veya genito-üriner 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), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sildenafil (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sirolimus, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), triazolam (sinir sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), valproat (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Rifampisin (bir tür antibiyotik), fenitoin, karbamazepin, fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar), St. John's wort 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 bu ilaçların düzeyini artırabilir.
- Rifabutin (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve klaritromisinin eş zamanlı kullanımında, rifabutin serum düzeyi artarken klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.
- Klaritromisin ile lovastatin ve simvastatin gibi HMG-CoA redüktaz inhibitörlerinin (kan yağları düşürücü ilaçlar) birlikte kullanımında nadiren, bir kas hastalığı olan rabdomiyoliz görülmüştür.
- Klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise, zidovudinin kan düzeyleri azalabilir. Ayrıca ritonavir (AIDS

(HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; böbrek bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli olabilir. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda ilaç tedavisi yönünden bir artırıcı olarak ritonavir, atazanavir ve sakinavir 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 ritm bozuklukları görülmüştür: Sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozid (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 ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç). *(Bkz. Bölüm 2 UNİKLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)*
- İşitme sistemine zarar verebilecek (ototoksik) ilaçlarla, özellikle aminoglikozitlerle kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) 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 gibi 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, sakinavir 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 ya da akut porfiri adlı bir kan hastalığına sahip olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bizmut sitrat (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Eş zamanlı olarak klaritromisin ve verapamil (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) 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, sirolimus, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar) 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. UNİKLAR nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:
UNİKLAR damar içi kullanım içindir.

UNİKLAR IV'nin (intravenöz (damar içi) klaritromisin) tavsiye edilen dozu günlük 1.0 gramdır ve 2 eşit dozda, uygun bir intravenöz çözelti ile seyreltildikten sonra, 60 dakikalık bir sürenin üzerinde, damar içine uygulanır. Klaritromisin kısa süreli enjeksiyonla veya kas içine enjeksiyon şeklinde uygulanmamalıdır.

HIV enfeksiyonlu hastalardaki yaygın veya yerel enfeksiyonlarda tavsiye edilen tedavi, yetişkinlerde ikiye bölünmüş doz olarak 1000 mg/gün'dür.

İnfüzyon (ilacın damar içine verilmesi) tedavisi çok ağır hastalarda 2-5 gün ile sınırlandırılabilir ve hekim tarafından belirleneceği şekilde, mümkün olduğunda ağız yoluyla tedaviye geçilir.

İlacınızı ne sıklıkta ve nasıl kullanacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Kullanım şeklinde emin değilseniz doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Önceden doktorunuza danışmadan, UNİKLAR'ın günlük dozunu aşmayınız, bırakmayınız veya değiştirmeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:
12 yaşından küçük hastalarda klaritromisin IV kullanımına dair doz rejimi önerilmesi için yeterli veri mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda, özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer bozukluğu:
Şiddetli böbrek bozukluğu olan hastalarda, klaritromisin dozu yarıya düşürülmelidir. Klaritromisin böbrek fonksiyonları normal olan ama karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir. Ancak, birlikte karaciğer bozukluğu olsun veya olmasın şiddetli böbrek bozukluğu varlığında, dozun azaltılması veya doz aralarının açılması uygun olabilir.

Eğer UNİKLAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNİKLAR kullandıysanız:
UNİKLAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarlarda klaritromisin alımının, mide-bağırsak sistemine ilişkin belirtiler (kusma ve mide ağrısı) vermesi beklenir.

UNİKLAR'ı kullanmayı unutursanız:
UNİKLAR'ı bir doz almayı unutursanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNİKLAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Daha iyi hissetseniz bile, doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. UNİKLAR ile tedaviye ne zaman son verileceğine doktorunuz karar vermelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, UNİKLAR'ın 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

Aşağıdakilerden biri olursa UNİKLAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anaflaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına kadar uzanan (toksik epidermal nekroliz/Stevens-Johnson Sendromu, DRESS ve Henoch-Schonlein purpurası) şiddetli alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar), anaflaktoid reaksiyon (damar içine verilen ilaçlara karşı gelişebilecek aşırı duyarlılık durumu).

Yaygın:
- Vazodilatasyon (kan damarlarının genişlemesi)
- Anormal karaciğer enzim seviyeleri

Yaygın olmayan:
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)

- Kardiyak arrest (kalp durması)
- Bilinç kaybı
- Diskinezi (istemli hareketlerde güçlük çekmeveya ağrı hissetme)
- Artriyal fibrilasyon (kalp kulakçık kasılması)
- Ekstrasistol (anormal kalp kasılması)
- Astım
- Akciğer embolizmi (ani nefes alamama ve boğulma hissi)
- Kaslarda sertleşme
- Büllöz deri iltihabı (su toplanması)
- Şiddetli kaşıntı (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)
- EKG'de uzamış QT (kalp elektrosunda değişim)

Sıklığı bilinmeyen:
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu; şiddetli iştahsızlık, sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Bazıları tedavi altındaki diyabetik hastalarda görülmek üzere, nadiren kan şekerinde düşme (hipoglisemi)
- Kalp atışlarında ritm bozukluğu (ventriküler taşikardi ve Torsade de Pointes gibi)
- Klaritromisin kullanımıyla aynı zamana rastlayan interstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı) raporları bulunmaktadır.
- Klaritromisin ve kolşisin birlikte kullanıldığında, özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri vardır. Bu hastaların bazılarında ölümler bildirilmiştir.
- Miyopati (kas ağrıları, güçsüzlük)
- Agranülositoz (titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Pseudomembranöz kolit (şiddetli ishal)
- Erizipel (deri üzerinde iltihaplı kızartı ile belirgin akut ateşli hastalık)
- Eritrazma (kırmızımsı veya kahverengimsi lekeler oluşmasıyla belirgin deri hastalığı)
- Böbrek yetmezliği
- Düşük trombosit sayımı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UNİKLAR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yaygın olmayan:
- Dil iltihabı, ağız iltihabı
- Akyuvarlar, alyuvarlarda ve kan pulcuklarında azalma
- Kanda üre artışı

- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Vajinal enfeksiyon
- Selülit (bağ dokusu iltihabı)
- Kanda kreatinin artışı
- Anormal albümin/globulin oranı
- Yemek borusu iltihabı (yemek sırasında yemek borusunda ağrı)
- Vertigo (baş dönmesi)
- Kandidiazis (*Candida* cinsi mantar enfeksiyonu)
- Somnolans (uykuya meyil hali)
- Anoreksi (şiddetli iştahsızlık)
- Tinnitus (kulak çınlaması)
- Endişe ve tedirginlik hali

Sıklığı bilinmeyen:
- Baş dönmesi, merkez sinir sistemi ve içkulak kaynaklı baş dönmesi, kötü rüyalar, depresyon, zihin karmaşası, çevreye uyumsuzluk, sanrılar, psikoz (ruh hastalığı) ve kendinden farklılaşma şeklinde ve geçici nitelikte merkezi sinir sistemi yan etkileri rapor edilmiştir.
- Tedavinin kesilmesiyle düzelen işitme kaybı
- Anormal renkte idrar
- Kanama (hemoraji)
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR - pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek) artışı
- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanma hali (parestezi)
- Bilinç kaybı ile kasların istem dışı kasılıp gevşemesi (konvülsiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:
- İshal
- Kusma
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Tat alma duyusunda bozulma (azalma veya artma şeklinde)
- Tat değişikliği
- Baş ağrısı
- Hafif derecede deri döküntüsü
- Aşırı terleme
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan:
- Gaz sebebiyle oluşan karın şişliği
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Halsizlik ve yorgunluk (asteni)

Sıklığı bilinmeyen:
- Genellikle tat alma bozukluğu ile birlikte koku alma duyusunda değişiklik
- Dil renginde değişim, diş renginde bozulma

Klaritromisinin toplardamar içinden uygulanması ile ilgili olarak infüzyona (ilacın damar içine verilmesi) bağlı en sık rastlanan yan etkiler enjeksiyon yerinin inflamasyonu, aşırı hassasiyet, toplardamar iltihabı ve ağrıdır. İnfüzyona bağlı olmayan en sık rastlanan yan etki ise tat değişikliğidir.

Bunlar UNİKLAR'ın hafif yan etkileridir.

Bağışıklık sistemi bozulmuş hastalardaki yan etkiler: Mikobakteriyel enfeksiyonlar için uzun süre yüksek doz klaritromisin ile tedavi edilen bağışıklık sistemi bozuk hastalarda, olasılıkla klaritromisin uygulamasıyla ilişkili yan etkileri, birlikte seyreden AIDS (HIV) hastalığının veya diğer hastalıkların altta yatan belirtilerinden ayırt etmek genellikle zordur.
Erişkin hastalarda günlük toplam 1000 mg klaritromisin dozlarıyla tedavi edilen hastalar tarafından en sık bildirilen yan etkiler, bulantı, kusma, tat bozukluğu, karın ağrısı, ishal, döküntü, bağırsaklarda gaz, baş ağrısı, kabızlık, işitme bozukluğu ve karaciğer enzimlerinde yükselmelerdir. Seyrek rastlanan diğer olaylar nefes alıp vermede güçlük, uykusuzluk ve ağız kuruluğudur. Bu hastalarda ayrıca, akyuvarlar ile kan pulcuklarında azalma da görülebilir.

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

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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. UNİKLAR'ın saklanması

UNİKLAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız.

Sulandırılmış UNİKLAR IV oda sıcaklığında 24 saat saklanabilir.
İnfüzyon (ilacın damar içine verilmesi) için bir kez daha seyreltilen, UNİKLAR IV infüzyon çözeltisi oda sıcaklığında 6 saat, 5 °C'de 48 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UNİKLAR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz UNİKLAR'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0 (212) 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.