

KULLANMA TALİMATI

KEMOPRİM® fort 800/160 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 160 mg trimetoprim ve 800 mg sülfametoksazol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil prolidon K-30, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, sodyum dioktil sülfosüksinat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEMOPRİM nedir ve ne için kullanılır?

KEMOPRİM 20 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

KEMOPRİM etkin madde olarak trimetoprim ve sülfametoksazol içerir.

KEMOPRİM, bakterileri öldürerek etki eden antibakteriyel bir ilaç türüdür KEMOPRİM tabletleri:

- *Pneumocystis jiroveci (P.carinii)'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek veya önlemek için*
- *Toksoplazmozis'i (az pişmiş et veya kedi dışkısı ile geçer) tedavi etmek veya önlemek için*
- *Nokardiozis'i (apselere neden olan bakteriyel enfeksiyon) tedavi etmek için*
- *Akut komplikasyonsuz üriner sistem enfeksiyonlarını (örn. sistit) tedavi etmek için*
- *Orta kulak iltihabını (akut otitis media) tedavi etmek için*
- *Uzun süreli bronşitin (bronş iltihabı) kötüleşmesini tedavi etmek için kullanılır.*

2. KEMOPRİM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEMOPRİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Trimetoprim, sülfametoksazol, sulfonamidler veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Sülfonamid türü ilaçlara alerjiniz varsa. Bu tip ilaçlar sülfonilüreler (gliklazid ve

glibenklamid) veya tiyazid diüretikleri (bendroflumetiazid gibi idrar söktürücüler) olabilir.

- Ciddi karaciğer hasarı ya da sarılık varsa
- Ciddi karaciğer bozukluğu veya porfiri (genetik bir hastalık) varsa
- Ciddi böbrek hastalığı varsa
- İlaça bağlı trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) geçirdiyse
- KEMOPRİM, 6 haftadan küçük yenidoğan veya prematüre (erken doğum) bebeklere Pneumocystis jiroveci (P.carinii) enfeksiyonunun önlenmesi veya tedavisi haricinde verilmemelidir. Bu durumda bebek en az 4 haftalık olmalıdır.

KEMOPRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya bronşiyal astım öykünüz varsa
- KEMOPRİM kullanımında yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens- Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Bunlar başlangıçta gövdede kırmızı nokta veya sıklıkla ortası sıvı dolu kabarcıklı (blister) halka şeklinde görülebilir.
- Ek olarak ağızda, boğazda, burunda ve genital bölgede yaralarla gözde kızarıklık ve şişme (konjunktivit) gibi belirtileri de takip etmek gerekir.
- Yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntülerine genellikle grip benzeri belirtiler eşlik eder. Döküntü cildin genelinde kabarcıklar oluşması ve soyulmasına kadar ilerleyebilir.
- Ciddi deri reaksiyonlarının oluşma riski tedavinin ilk haftalarında en yüksektir
- Sizde döküntü veya bu cilt belirtileri oluşursa, KEMOPRİM kullanmayı bırakın, bir doktordan acil olarak yardım isteyin ve bu ilacı kullandığınızı belirtin.
- Glikoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa. Sarılığa veya kırmızı kan hücrelerinin spontan (kendiliğinden) yıkımına neden olabilir.
- Fenilketonüri adı verilen bir protein bozukluğunuz varsa
- A grubu beta-hemolitik streptokok (bakteriyel bir enfeksiyon) pozitifse
- Folik asit eksikliğiniz varsa
- Porfiri adı verilen, deri ve sinir sistemini etkileyen bir hastalığınız varsa
- Beslenme bozukluğunuz varsa
- Yaşlı iseniz (daha fazla yan etki oluşabileceği için)
- Böbrek hastalığınız varsa
- Kırmızı kan hücre sayısının azalması (anemi), beyaz kan hücre sayısının azalması (lökopeni) veya kanama ve morarmaya neden olabilen kan pulcuklarının sayısının azalması (trombositopeni) gibi ciddi bir kan hastalığınız varsa. KEMOPRİM kullanımına bağlı trombositopeni görülebilir, bu durum tedavinin durdurulması sonrası genellikle bir hafta içerisinde düzelir.
- Doktorunuz tarafından kanınızda çok fazla potasyum bulunduğu söylendiyse

KEMOPRİM' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler tercihen yiyecek veya içecek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KEMOPRİM' i hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KEMOPRİM anne sütüne geçmektedir. KEMOPRİM annenin veya bebeğin hiperbilirübinemisinin (kandaki bilirübin düzeyinin yükselmesi) olduğu veya hiperbilirübinemi gelişme riskinin bulunduğu gebeliğin geç döneminde ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

KEMOPRİM'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

KEMOPRİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KEMOPRİM uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullanmış iseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin (reçetesiz satılan ilaçlar dahil olmak üzere). Özellikle:

- İdrar söktürücüler (diüretikler)
- Kanınızdaki potasyum miktarını artırabilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler, prednizolon gibi steroidler veya digoksin)
- Amantidin (parkinsonizm veya bazı viral enfeksiyonları tedavi etmek için)
- Prokainamid, amiodaron, dofetilid (bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Rifampisin, dapson, metamin gibi antibiyotikler
- Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar
- Lamivudin, zidovudin, zalsitabin gibi antiviraller (virüslere karşı kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ naklinden sonra organın reddedilmesini önlemek için)
- Metotreksat, azatioprin, merkaptopurin gibi sitotoksik ilaçlar (bazı kanserleri, ciddi psoriasis veya ciddi romatoid artrit tedavi etmek için)
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için)
- Primetamin (sıtmayı tedavi etmek için)
- Potasyum aminobenzoat (sklerodermayı, Peyronie hastalığını tedavi etmek için)
- Sülfonilüreler (glibenklamid, glipizid veya tolbutamid) ve repaglinid (diyabeti tedavi etmek için)
- Folinik asit (folik asit eksikliğinde veya megaloblastik anemi adı verilen bir tür anemi çeşidinin tedavisinde)
- Oral kontraseptifler (gebelikten korunmak için kullanılır)

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

3. KEMOPRİM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: 12 saatte bir 1 tablet. KEMOPRİM en az beş gün boyunca kullanılmalıdır. Doktorunuzun reçetelediği KEMOPRİM tedavisini bitirdiğinizden emin olunuz.

12 yaş altındaki çocuklarda bu ilacın farklı bir formu (süspansiyon) daha uygun olabilir. Yaşlılar veya böbrek bozukluğu olanlar: tabletleri tam olarak tarif edildiği şekilde alınız.

- ***Pneumocystis jiroveci* (P.carinii) tedavisi:** Doz vücut ağırlığınıza göre ayarlanır. Olağan doz her gün kilogram başına 20 mg trimetoprim ve 100 mg sülfametoksazoldür (birkaç küçük doza bölünerek verilir).

***Pneumocystis jiroveci* (P.carinii)'nin neden olduğu enfeksiyonların önlenmesi veya Toksoplazmozisin tedavisi veya engellenmesi:** doktorunuz aşağıdakilerden birisini seçebilir:

1. 7 gün süre ile günde bir tablet
2. Haftada üç kere, gün aşırı bir tablet
3. Haftada üç kere gün aşırı olarak günde iki kere bir tablet

- **Nokardiyozisin tedavisi:** 3 ay süre ile günde üç ila altı tablet.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Gastrointestinal rahatsızlığı en aza indirmek için KEMOPRİM'i bir miktar yiyecek veya içecek ile almak tercih edilebilir. Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda KEMOPRİM kullanımını için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda önerilen yetişkin dozları uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

KEMOPRİM'in karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

Ölümcül veya hayati tehlikesi olan şiddetli trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) vakaları bildirilmiştir.

KEMOPRİM kullanımına bağlı trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) görülebilir, bu durum tedavinin durdurulması sonrası genellikle bir hafta içerisinde düzelir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEMOPRİM kullandıysanız:

Siz (veya başka birisi) aynı anda çok sayıda tablet alırsanız veya bir çocuğun tablet yuttuğunu düşünüyorsanız, en yakın hastanenin acil servisi ile iletişime geçiniz veya hemen doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun belirtileri baş dönmesi, bulantı veya kusma, döküntü, baş ağrısı, düzensiz hareketler, uyuklama, idrar yaparken zorluk, yüzde şişlik, güçsüzlük ve konfüzyondur (kafa karışıklığı).

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

KEMOPRİM'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KEMOPRİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde KEMOPRİM tabletlerinizi almayı kesmeyiniz. Tabletlerinizi doktorunuzun size söylediği süre boyunca almaya devam ediniz. Aksi halde problem geri dönecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda KEMOPRİM kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin. Alerjik reaksiyonların görülme sıklıkları çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülür. Alerjik reaksiyonların belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Nefes almada güçlük
- Bayılma
- Yüzde şişme
- Ağız, boğaz veya gırtlak bölgesinde kırmızı ve acılı ve/veya yutkunmayı güçleştiren şişkinlik
- Göğüs ağrısı
- Vücutta kırmızı lekeler

KEMOPRİM kullanımına bağlı görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülen yan etkiler:

- Anormal kalp atışına (çarpıntı) sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde artış

**Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:
Bir mantarın sebep olduğu pamukçuk veya kandida diye isimlendirilen, ağızda veya vajina bölgesinde görülen bir tür iltihap**

- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Deride kaşıntı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Kusma

Çok seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Yüksek ateş veya tekrarlayan iltihaplar
- Ani baş dönmesi veya nefes almada güçlük
- Yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir (bkz. 'KEMOPRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' bölümü)
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (sistemik lupus eritematozus)

- Ağızda yara, uçuk veya dilde ağrı veya yara
- Deride yumru ve kurdeşen (deride kabarıklık, beyaz veya kırmızı renkli, kaşıntılı lekeler)
- Ciltte, ağzın içinde, burunda, vajinada veya anal bölgede kabarcıklar
- Gözde yanma ve kızarıklığa sebep olan iltihaplanma
- Dışarıdayken kızarıklık veya güneş yanığı görüntüsü oluşması (bulutlu bir hava varken bile)
- Kandaki sodyum değerlerinde azalma
- Kan testlerinde değişiklik
- Güçsüz, yorgun hissetme veya dikkat dağınıklığı, solgun cilt (kansızlık)
- Kalple ilgili problemler
- Sarılık (cildin ve gözün beyaz kısmının sararması). Sarılık, beklenmedik kanama veya morarma ile eş zamanlı görülebilir.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı ishale seyreden barsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- Göğüs bölgesi, kaslar veya eklem yerlerinde ağrı ve kaslarda güçsüzlük hissi
- Eklem iltihabı (artrit)
- İdrarda bazı sorunlar. İdrar yapmada güçlük. Normalden fazla veya az miktarda idrar yapma. İdrarda bulanıklık veya kan görülmesi.
- Böbrek problemleri
- Yüksek ateşin eşlik ettiği ani baş ağrısı veya boyunda sertlik
- Hareketleri kontrol etmede güçlük
- Kriz (konvülsiyon veya nöbetler)
- Kararsız veya sersem hissetme
- Kulakta çınlama veya başka alışıldık olmayan sesler duyma
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Normal olmayan görüntüler görme (halüsinasyon)
- Depresyon
- HIV hastalarında kas ağrısı ve/veya kaslarda güçsüzlük
- İştah azalması
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- İlaç ateşi
- Ani pankreas iltihabı (akut pankreatit)

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

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

5. KEMOPRİM’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEMOPRİM'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: İ.E ULAGAY İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri : İ.E ULAGAY İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.