KULLANMA TALİMATI

HEPAZEC 550 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etken Madde:*** Her bir film kaplı tablet 550 mg rifaksimin içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksipropilmetilselüloz, disodyum EDTA, mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 200, gliserol distearat, kollodial silikon dioksit, sodyum nişasta glikolat, propilen glikol, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, talk içerir.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPAZEC nedir ve ne için kullanılır?

HEPAZEC, 56 adet pembe renkli, oval, çentiksiz film kaplı tablet içeren blister ambalajda sunulmaktadır.
HEPAZEC her bir tablette 550 mg rifaksimin içerir.
HEPAZEC etken madde olarak rifaksimin içerir. HEPAZEC, bağırsağa yerleşen ve hepatik ensefalopati hastalığına neden olan bakterileri ortadan kaldıran bir antibiyotiktir. Hepatik ensefalopati; ani veya kronik karaciğer yetmezliklerinde karaciğerin temizleyemediği zararlı maddelerin kan yoluyla beyine taşınıp ruhsal gerilim, saldırganlık, bilinç bulanıklığı, kas problemleri, konuşmada zorluk ve koma gibi bozukluklara neden olmasıdır. HEPAZEC, karaciğer hastalığı olan yetişkinlerde belirgin hepatik ensefalopati ataklarının tekrarını azaltmak için kullanılır. İshal ağırlıklı karın ağrısı, şişliği ve bağırsak düzeninde değişikliklerle tanımlanan kronik mide-bağırsak bozukluklarının tedavisinde kullanılır.
HEPAZEC tek başına ya da daha yaygın olarak laktuloz içeren bağırsak yumuşatıcı bir ilaçla birlikte kullanılabilir.

Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/543/hepazec-550-mg-film-tablet-56-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A07AA11

2. HEPAZEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPAZEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer:

- Rifaksimine, benzer tipteki bir antibiyotiğe (rifampisin ya da rifabutin gibi) ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız),
- Rifaksimini; benzer tipteki bir antibiyotik ile (rifampisin ya da rifabutin gibi) birlikte kullanmayınız.

HEPAZEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- HEPAZEC alırken idrarınız kırmızı renk alabilir. Bu durum normaldir.
- Rifaksimin içeren antibiyotik ile tedavi ishale (diyare) sebep olabilir. Bu durum ilacı almayı bıraktıktan aylar sonrasına dek sürebilir. Eğer HEPAZEC tedavisi sırasında ya da tedavi sonrasında ishal meydana gelirse; HEPAZEC almayı kesiniz ve hemen doktorunuza danışınız.
- Karaciğer probleminiz ciddi ise; doktorunuz sizi izlemeye ihtiyaç duyacaktır.
- Doktorunuz serum sodyum ve potasyum düzeyinizdeki değişiklikler için sizi izleyecektir.
- Rifaksimin K vitamini sentezinde rol oynayan *Escherichia coli* isimli bakterinin sayısında azalmaya sebep olabileceğinden, doktorunuz kanınızın pıhtılaşma durumunu izleyecektir.
- Rifaksimini; siklosporin (bağışıklık baskılayıcı bir ilaç), verapamil (kalp-dolaşım ilacı), amiodaron (kalp ritmini düzenleyici bir ilaç) gibi ilaçlarla eş zamanlı kullanırken dikkatli olunuz.

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

HEPAZEC'in yiyecek ve içeçecek ile kullanılması:
Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması etkisini değiştirmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, HEPAZEC almadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz.
HEPAZEC'in doğmamış bebeğe zararı bilinmemektedir. Bu nedenle HEPAZEC hamileyken kullanılmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Rifaksiminin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde HEPAZEC'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
HEPAZEC normalde araç ve makine kullanma yeteneğini olumsuz etkilemez fakat bazı hastalarda baş dönmesi yapabilir. Eğer baş dönmesi hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

HEPAZEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
HEPAZEC'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.
HEPAZEC her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız; doktorunuzu bilgilendiriniz:
- Antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaç)
- Antiepilektikler (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Antiaritmikler (anormal kalp atışının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (bağışıklık baskılayıcı bir ilaç)
- Oral konraseptifler (doğum kontrol ilaçları)

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. HEPAZEC nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
HEPAZEC'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.
Önerilen doz:
HEPAZEC 550 mg film tablet için önerilen doz günde iki tablettir. 6 aylık kullanım sonrasında doktorunuz tedaviye devam edip etmemeniz için sizi değerlendirecektir.

HEPAZEC 550 mg film tablet ishal ağırlıklı karın ağrısı, şişliği ve bağırsak düzeninde değişikliklerle karakterize kronik mide-bağırsak bozukluklarının tedavisinde 14 gün boyunca günde üç kez kullanılır. Belirtilerinizin tekrarlaması durumunda doktorunuz tedavinizi tekrarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
HEPAZEC bir bardak su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
HEPAZEC'in 18 yaşın altındaki çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı önerilmez. HEPAZEC çocuklarda ve adölesanlarda çalışılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
HEPAZEC'in yaşlılarda kullanımına dair herhangi bir bilgi yoktur.

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

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

HEPAZEC'i kullanmayı unutursanız
Bir dozu atlarsanız, sonraki dozu normal zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPAZEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
HEPAZEC tedavinizin sonlandırılmasından önce bırakırsanız hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi HEPAZEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategoride gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor

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

Yaygın olmayan:
Yemek borusundaki damarlarda kanama varsa: Özofagus varisi
İlacı kullandıktan sonra şiddetli diyare varsa: Bu bağırsaktaki bir enfeksiyondan kaynaklanabilir.

Sıklığı bilinmeyen:
Aşırı hassasiyet reaksiyonları, hipersensitivite ya da anjiyoödem: Yüzde şişme, boğazda şişme, dilde şişme, yutkunma güçlüğü, kurdeşen ve solumum güçlüğü belirtilerini içerir. Beklenmeyen bir kanama ya da morarma varsa: Bu, kanama riskini artıran ve kanda pıhtı oluşumunda görev alan hücrelerdeki azalmaya bağlı olabilir.

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

Meydana gelebilecek diğer yan etkiler:
Yaygın:
- Karın ağrısı ya da şişkinlik
- Baş dönmesi
- Depresyon hâli
- Baş ağrısı
- Yorgun ya da hasta hissetme
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Karın boşluğunda sıvı birikimi
- Nefes darlığı
- Kas krampları
- Eklem ağrısı
- Ayak bilekleri, ayak ya da parmakların şişmesi
- Döküntü veya kaşıntı

Yaygın olmayan:
- Kendini kararsız hissetmek
- Hafıza kaybı ya da zayıflaması
- Konsantrasyon kaybı
- Dikkat bozukluğu
- Karın bölgesinde ağrı
- Yutakta kanama
- Mide rahatsızlığı
- Kafa karışıklığı
- Kaygı hissi
- Uykulu hissetme
- Zor uyuma
- Ağız kuruluğu
- Ani sıcak basması
- Mantar enfeksiyonları (Örneğin pamukçuk gibi)
- İdrar yolu enfeksiyonları (Örneğin, sistit gibi)
- Kansızlık (Anemi)

- İştah kaybı
- Hiperkalemi (kanda potasyum düzeyi yükselmesi)
- Normalden daha sık idrara çıkmak
- Zorlu veya ağrılı idrar yapma
- Konvülsiyon (kasılma nöbeti)
- Ateş
- Düşme
- Akciğer çevresinde sıvı birikmesi
- Ödem (Vücutta çok fazla sıvı olması nedeniyle yüz, el veya ayakta şişme)
- Kas ağrısı

Seyrek:
- Yaralar
- İdrarda protein görülmesi
- Zatürre de dâhil olmak üzere göğüs enfeksiyonları
- Selülit (Cilt altı dokusu yangısı)
- Üst solunum yolu (ağız, burun, boğaz) enfeksiyonları
- Rinit (Burun içi yangısı)
- Dehidrasyon (Vücutta su kaybı)
- Kan basıncında değişme
- Sabit solunum problemleri (kronik bronşit gibi)
- Halsiz hissetme
- Ameliyat sonrası ağrı
- Kabızlık
- Sırt ağrısı

Bilinmiyor:
- Bayılma veya bayılma hissi
- Deri tahrişi, egzema (kaşıntılı, kırmızılı, kuru cilt)
- Kan testinde görülebilecek şekilde karaciğerin çalışmasında bozukluk
- Kanın pıhtılaşmasındaki değişiklikler (Uluslararası Normalizasyon Oranı (INR) anormalliği)

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 0800 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. HEPAZEC'in saklanması

HEPAZEC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPAZEC'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HEPAZEC'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No: 10 / 34885 Sancaktepe / İstanbul

Üretim yeri:
İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 24.11.2016 tarihinde onaylanmıştır.