

## KULLANMA TALİMATI

**SPRAMAX 3 MIU film kaplı tablet**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde :** Her bir tablet 3 000 000 IU spiramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, Prejelatinize Mısır Nişastası, Kroskarmelloz sodyum, Koloidal anhidri silika, Mikrokristalin selüloz, Hidroksipropilmetil selüloz, Magnezyum stearat, Stearik Asit, Titanyum dioksit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SPRAMAX makrolid grubu bir antibiyotiktir. Duyarlı bakterilerin oluşturduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Solunum yolu enfeksiyonları, eilt enfeksiyonları, ağız içi ve diş enfeksiyonları gibi durumlarda SPRAMAX doktorunuzun tavsiyesi ile kullanılabilir.

SPRAMAX kutuda, şeffaf PVC/Al folyo blister ambalajda 10 veya 14 tabletler halinde bulunur. Beyaz renkli bikonveks yuvarlak film kaplı tabletlerdir.

## 2. SPRAMAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SPRAMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer spiramisin ya da SPRAMAX'daki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

Migren tedavisinde kullanılan ergotamin içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

### SPRAMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (karbonhidrat enerji metabolizması ile ilgili bir enzim) bu hasta grubunda çok seyrek olarak akut hemoliz (kan hücreleri yıkımı) vakaları bildirildiğinden SPRAMAX kullanımı önerilmez.

Eğer, karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız.

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

### SPRAMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPRAMAX aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

SPRAMAX gerektiğinde hamilelerde kullanılabilir.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SPRAMAX anne sütüne geçtiğinden, emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

### Araç ve makine kullanımı

SPRAMAX'ın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

### SPRAMAX ' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23mg)'den az sodyum ihtiva eder.Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

SPRAMAX makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir. Makrolidlerin, migren tedavisinde kullanılan ergot türevleri ile eş zamanlı kullanımında bazı iskemi durumları (damarlarda kanlanmanın bozulması) bildirilmiş olmakla birlikte, spiramisin ile ilgili herhangi bir bildiri yoktur.

SPRAMAX, karbidopa (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına levodopa dozu ayarlanmalıdır.

SPRAMAX vinka alkaloidlerinin (kanser tedavisinde kullanılır) ve kardiyak glikozidler (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır), kinin düzeylerini artırabilir.

SPRAMAX'ın düzeyi/etkisi konivaptan ve dasatinib adlı ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda artabilir.

SPRAMAX, BCG ve tifo aşısının etkisini azaltabilir.

SPRAMAX düzeyleri, deferasiroks, etravirin ile birlikte kullanıldığında azalabilir. Muhtemel etkileşimleri engellemek amacıyla doktor ve eczacınıza almakta olduğunuz tedavileri bildiriniz.

*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. SPRAMAX nasıl kullanılır ?**

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

##### **3MIU tabletler**

Ortalama doz günde 6-9 MIU'dir. Günlük dozu 2 ya da 3'e bölerek alınız. Tedavi süresi hastalığınızın durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Meningokok menenjit profilaksisi (menenjit koruması)

3 MIU / 12 saatte bir, 5 gün süreyle alınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla alınır. Aç ya da tok alabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

SPRAMAX tablet erişkinlerde kullanılan bir ilaçtır. 18 yaş altı ve çocuklarda kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

SPRAMAX yaşlılarda kullanılabilir. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır. Böbrek bozukluğunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer SPRAMAX'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SPRAMAX kullandıysanız:**

*SPRAMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **SPRAMAX'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir SPRAMAX dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

#### **SPRAMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Olumsuz bir etkisi yoktur.

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

Tüm ilaçlar gibi SPRAMAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anafilaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.

Çok seyrek: Barsaklarda ciddi diyare ortaya çıkabilir.

Eğer bu durumlar sizde mevcut ise, acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Çok seyrek: Kansızlık (anemi).

Seyrek: Ciltte duyu kusuru (parestezi).

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma ve diyare, alerjik cilt reaksiyonları. Karaciğer enzimlerinde yükselme.

Bunlar SPRAMAX'ın hafif yan etkileridir.

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

**5. SPRAMAX'ın saklanması**

*SPRAMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra SPRAMAX'ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

***Ruhsat sahibi:***

HELBA İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti.

Öveçler 1319.Sok. No: 5/2 Çankaya / Ankara

***Üretim Yeri:***

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.,

Taşdelen,Çamlık Mah.Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok.No:6 Çekmeköy/ İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 04/06/2012 tarihinde onaylanmıştır*