

KULLANMA TALİMATI

DEKLARİT 500 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 500 mg klaritromisin.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmeloz sodyum, mikrokristalin selüloz, polivinilpirolidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, talk. Film kaplama maddesi: Opadry 03B 22320 yellow (İndigo karmin, tartrazin, hidroksipropilmetilselüloz, polietilen glikol, 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. DEKLARİT Film Tablet nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. DEKLARİT Film Tablet'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. DEKLARİT Film Tablet nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. DEKLARİT Film Tablet'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEKLARİT Film Tablet nedir ve ne için kullanılır?

Sarı film kaplı, homojen görünümlü, bir yüzü ortadan çentikli, oblong tabletler. Bir kutuda 14 tablet bulunan ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

Her bir DEKLARİT Film Tablet, 500 mg klaritromisin içerir.

DEKLARİT Film Tablet (klaritromisin) makrolid adı verilen bir gruba ait yarı-sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin, bakterilere karşı etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezine engel olarak gösterir.

DEKLARİT Film Tablet çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu şu enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde 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 enfeksiyonlar.

DEKLARİT Film Tablet ayrıca aşağıdaki tablolarda da kullanılmaktadır:

- Bazı AIDS (edinilmiş immün yetmezlik sendromu) hastalarındaki, bir mikobakteri türüne (mikobakterium avium kompleksi) bağlı enfeksiyondan korunma amacıyla,
- On iki parmak barsağı ülseri nüksünün azaltılması için, H. Pylori adındaki bakterinin yok edilmesi (eradikasyonu) amacıyla,
- Diş enfeksiyonlarının tedavisinde.

2. DEKLARİT Film Tablet’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEKLARİT Film Tablet’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Klaritromisine, eritromisine veya makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca DEKLARİT Film Tablet içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırıduyarlı) iseniz.
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: astemizol, sisaprid, pimozid, terfenadin, ergotamin, dihidroergotamin, lovastatin ya da simvastatin
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastasıysanız kullanmayınız, uzun QT sendromu/Torsades de Pointes’e neden olabilir.

DEKLARİT Film Tablet’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- 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. Ancak eğer böbrekleriniz normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, DEKLARİT 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 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 ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve INR, protrombin zamanında önemli artış riski vardır. Eşzamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan alındığında, INR ve protrombin zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Klaritromisinin lovastatin ya da simvastatin ile eşzamanlı kullanımında nadir olarak iskelet kası yıkımı bildirilmiştir. Bu durumda kas hastalığı işaretleri ve belirtileri açısından hasta izlenmelidir.
- Klaritromisinle eşzamanlı olarak atorvastatin ya da rosuvastatin alındığı durumlarda nadir olarak iskelet kası yıkımı bildirilmiştir. Atorvastatin ve rosuvastatin, klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.

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

Bu rahatsızlıklar için tedavi görmeniz gerekebilir veya doktorunuz dozu azaltabilir, ya da tedaviyi tamamen durdurmanız gerektiğini düşünebilir (bkz. Bölüm 4, *Olası Yan Etkiler nelerdir?*)

Önemli uyarı!

DEKLARİT film tabletler 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. DEKLARİT 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 DEKLARİT film tabletler veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

DEKLARİT Film Tablet'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

DEKLARİT Film Tablet aç ya da tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKLARİT Film Tablet'in insanlarda hamilelik sırasında zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle DEKLARİT Film Tablet'i diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı klinik durumlar hariç, hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEKLARİT Film Tablet'i kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

DEKLARİT Film Tablet'in araç ve makine kullanımını engelleyebilecek bir etkisi yoktur.

DEKLARİT Film Tablet'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEKLARİT Film Tablet'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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, alprazolam, astemizol, bromokriptin, digoksin, disopiramid, ergot alkaloidleri, fenitoin, heksobarbital, karbamazepin, kinidin, lovastatin, metilprednizolon, midazolam, omeprazol, oral antikoagülanlar (örneğin varfarin), pimozid, rifabutin, sildenafil, silostazol, sisaprid, siklosporin, simvastatin, takrolimus, teofilin, terfenadin, triazolam, vinblastin ve valproat.
- Klaritromisin'in zidovudin ile birlikte kullanımında ise, zidovudin'in kan düzeyleri azalabilir.
- Ritonavir ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; 1 g/gün'den daha yüksek klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid, pimozid, terfenadin, kinidin veya disopiramid (bkz. Bölüm 2, DEKLARİT Film 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 ergo toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyanları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.
- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil (fosfodiesteraz inhibitörleri) 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, sakuinavir substrat ve inhibitörleri çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin 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 öyküsü olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bizmut sitrat tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Eşzamanlı olarak klaritromisin ve verapamil kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.

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

3. DEKLARİT Film Tablet nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz DEKLARİT Film Tablet ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer DEKLARİT Film Tablet'i nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- DEKLARİT Film Tablet'in yetişkinler için önerilen genel dozu, 7 – 14 gün süreyle günde iki kez (12 saatte bir) 250 – 500 mg'dır. Mikobakteriyel enfeksiyonlarda tedavi süresi daha uzundur (3 – 4 hafta veya daha uzun) ve daha şiddetli durumlarda, doz günde 1000 mg'a

çıkartılabilir. Doktorunuz, sizde bulunan enfeksiyonun niteliğine göre, almanız gereken dozu ve ne kadar süreyle alacağınızı söyleyecektir.

• ***H.pylori* eradikasyonunda doz:** On iki parmak barsağı ülserinin nükslerinden korunmada *H. pylori* eradikasyonu için, doktorunuzun önereceği tedavi rejimine göre diğer ilaçlarla birlikte, 7, 10, 14 veya 28 gün süreyle, günde iki ya da üç defa 500 mg klaritromisin alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEKLARİT Film Tabletlerin 12 saat arayla, sabah ve akşam her gün aynı saatte yutulmasına özen gösterilmelidir, böylelikle kanınızdaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.
- DEKLARİT Film Tabletleri ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz DEKLARİT Film Tabletleri ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştığınızı hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

DEKLARİT Film Tabletler çocuklara verilmemelidir. Çocuklarda kullanılmak üzere süspansiyon formları bulunmaktadır.

Yaşlılarda Kullanım:

Şiddetli böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda, doz ayarlaması düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Önemli böbrek bozukluğu olan hastalarda DEKLARİT Film Tablet dozu yarıya, yani günde bir defa 250 mg'a, veya enfeksiyon şiddetli ise, günde iki defa 250 mg'a indirilmelidir. Bu gibi hastalarda tedavi 14 günden uzun sürmemelidir. Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda günde en çok bir DEKLARİT Film Tablet alınabilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonu bozuk hastalara DEKLARİT Film Tablet uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer DEKLARİT Film Tablet'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DEKLARİT Film Tablet kullandıysanız:

DEKLARİT Film Tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarlarda DEKLARİT Film Tablet alımının, mide-barsak sistemine ilişkin belirtiler vermesi beklenir. Aşırı dozda ayrıca alerjik reaksiyonlar da görülebilir.

DEKLARİT Film 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.

Unuttuğunuz tek dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

DEKLARİT Film Tablet ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DEKLARİT Film Tablet’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DEKLARİT Film Tablet’in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, DEKLARİT Film Tablet’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anafaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Stevens - Johnson Sendromu) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar
- 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 ritm bozuklukları
- Pankreas iltihabı
- 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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar
- Vertigo
- Delice (manik) davranışlar
- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, çıldırı ve kendinden farklılaşma şeklinde
- Tedavinin kesilmesiyle düzelen işitme kaybı
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim
- Akyuvarlar ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Konvülsiyonlar
- Kas ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Baş dönmesi,
- Endişe ve kuruntu hali,
- Davranış değişikliği,
- Uykusuzluk
- Kötü rüyalar
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Zihin karmaşası
- Çırpınma-kıvrınmalar
- Tad alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik;
- Diş renginde bozulma

Bu yan etki, DEKLARİT Film Tablet'in hafif yan etkisidir.

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

5. DEKLARİT Film Tablet'in saklanması

DEKLARİT Film Tablet'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DEKLARİT Film Tablet'i 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DEKLARİT Film Tablet'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEKLARİT Film Tablet'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. Atatürk Cad.

No: 32 Karaağaç – Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 04.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.