

KULLANMA TALİMATI

AZELTİN® 250 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Her film tablet;

- **Etkin madde:** 250 mg azitromisine eş değer 262,05 mg azitromisin dihidrat,
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, hidroksipropil selüloz, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, sodyum lauril sülfat, kroscarmelloz sodyum, susuz laktoz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol ve titanyum dioksit 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 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. **AZELTİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AZELTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AZELTİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AZELTİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZELTİN® nedir ve ne için kullanılır?

AZELTİN® makrolidler olarak bilinen gruba ait bir antibiyotiktir. Belirli bakterilerin gelişimini durdurur.

AZELTİN® 6 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

AZELTİN® azitromisine duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Sinüzit, farenjit ve tonsilitin de dahil olduğu üst solunum yolu enfeksiyonları
- Bronşit ve pnömoninin dahil olduğu alt solunum yolu enfeksiyonları
- Kulak enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- *Chlamydia trachomatis* ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoea* bakterilerinin neden olduğu komplike olmayan cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar.

2. AZELTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZELTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer azitromisine, eritromisin veya herhangi bir makrolid antibiyotiğe ve AZELTİN®'in içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.

AZELTİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer probleminiz varsa (ağır karaciğer yetmezliği olanlarda AZELTİN® kullanımı tavsiye edilmez)
- Böbrek probleminiz varsa (ağır böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarı gerekebilir)
- Kalp hastalığınız varsa (AZELTİN® kalp ritim anormalliği riskini artırabilir)
- Kan potasyum veya magnezyum seviyeleriniz düşükse (hipokalemi, hipomagnezemi)
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü ve yorgunluğu şeklinde görülen bir çeşit sinir-kas hastalığı) hastalığınız var ise.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız;

- Ergo alkaloidleri,
- Kalp ritim bozukluğunda kullanılan ilaçlar (sınıf IA ve III antiaritmikler),
- Sisaprid,
- Terfenadin (bkz. "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı").

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

AZELTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZELTİN® yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktor tarafından gerekli görülmediği sürece hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Azitromisin'in anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmediğinden emziren annelerin dikkatli olması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir. Ancak baş dönmesi gibi yan etkileri araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

AZELTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer bazı şekerlere karşı duyarlılığınız varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antasitler (hazımsızlık için kullanılır): Antasit ilaç kullanıyorsanız AZELTİN®'i antasit ilaçtan 1 saat önce veya 2 saat sonra alınız.

Ergotamin türevleri (migren tedavisinde kullanılır): Ergotamin toksisitesi oluşabilir (dudaklarda kaşıntı, kas krampları ve kan dolaşımındaki zayıflama nedeniyle el ve ayaklarda gangren). Birlikte kullanılması tavsiye edilmez.

Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır): Eğer birlikte uygulama gerekirse doktorunuz düzenli olarak kan değerlerinizi ölçecek ve doz ayarı yapacaktır.

Kumarin tipi antikoagülanlar (kan inceltici ilaçlar): Birlikte kullanım kanama riskini artırır. Bu nedenle birlikte kullanımda kan pıhtılaşması çok sık olarak kontrol edilmelidir.

Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır): Digoksin seviyeleri yükselebilir.

Didanozin ve zidovudin (HIV ilaçları): Didanosin ve zidovudin'in kan seviyeleri yükselebilir.

Rifabutin (antibiyotik): Birlikte kullanım her iki ilacın da kan seviyelerini etkileyebilir ve bazı kan hücrelerinin miktarı azalabilir (nötropeni).

Sisaprid (mide hastalıklarının tedavisinde kullanılır) ve terfenadin (alerji ilacı): Bu ilaçların AZELTİN® ile birlikte kullanımı kalp ritim bozukluklarına neden olabilir bu nedenle birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

Teofilin (astım ilacı): Teofilin'in etkisi artabilir.

Triazolam (uyku bozukluklarında kullanılır), midazolam (uyku bozukluklarında ve narkoz için kullanılır), alfentanil (ağrı kesici) veya astemizol (alerji ilacı): AZELTİN® ile birlikte kullanımı AZELTİN®'in etkisini artırabilir.

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. AZELTİN® nasıl kullanılır?

Tabletlerinizi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Genel doz aşağıdaki gibidir:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZELTİN® günlük tek doz olarak verilmelidir.

Toplam doz 3 gün veya 5 gün süreyle verilen 1500 mg'dır.

- 3 günlük tedavi: 3 gün süreyle günde 500 mg
- 5 günlük tedavi: 5 gün süreyle, 1. gün 500 mg ve daha sonraki günlerde (2.den 5.güne kadar) günde 250 mg

Chlamydia trachomatis veya duyarlı *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan tek bir doz olarak alınan 1000 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

AZELTİN® sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri en az bir bardak suyla (yaklaşık 120 ml) birlikte çiğnmeden ya da ezmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

45 kg'ın üzerindeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır. 45 kg'ın altındaki çocuklar için oral süspansiyon formu önerilir.

6 ayın altındaki bebeklerde AZELTİN®'in etkinliği ve güvenilirliği henüz gösterilmemiş olduğundan kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler ile aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer bozukluğu:

AZELTİN® esas olarak karaciğer yoluyla atılır. Bu nedenle karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZELTİN® kullandıysanız:

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

Eğer böyle bir durum gerçekleşirse, bulantı, kusma, ishal, bitkinlik gibi belirtiler ortaya çıkar. Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi uygulanır.

AZELTİN®'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı her gün almanız önemlidir. İlacınızı almayı unuttuysanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın. Eğer bir sonraki ilaç zamanınız çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edin. Aynı gün içerisinde birden fazla doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZELTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacınızı daima doktorunuzun önerdiği tedavi tamamlanıncaya kadar alınız. Eğer tedaviyi erken keserseniz enfeksiyon yeniden başlayabilir ve bakteriler ilaca karşı direnç geliştirebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AZELTİN®'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aniden soluk alma, konuşma ve yutma güçlüğü
- Dudaklar, dil, yüz ve boyunda şişme
- Şiddetli baş dönmesi veya kollaps
- Şiddetli veya kaşıntılı cilt kızarıklıkları (özellikle kabarcıklıysa) ve gözler, dudaklar veya cinsel organlarda ağrı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin AZELTİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Şiddetli ve kalıcı ishal, bazen kanlı-mukuslu ve/veya karın ağrısına benzer kramplar ile beraber. Bunlar bağırsak iltihabının (psödomembranöz enterokolit) belirtileridir. Bu yan etkiler antibiyotik aldıktan sonra seyrek olarak görülür. Doktorunuz AZELTİN® tedavisini kesebilir. Bağırsak hareketlerini (peristaltizm) azaltan ilaçlar almayınız.
- Karaciğer enzimlerinde ve kandaki üre miktarında geçici yükselmeler, karaciğer fonksiyon bozuklukları, karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık ve karaciğer yetmezliği
- Pankreas iltihabı
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit) ve akut böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, mide ağrısı ve krampları, iştah azalması, gaz
- Trombosit ve bazı akyuvar sayılarında azalma (trombositopeni, nötropeni)
- Uyku hali, baş ağrısı, sinirlilik
- El ve ayaklarda uyuşma (parestezi)
- Koku ve/veya tat duyularında bozukluklar
- Vajina enfeksiyonu, mantar enfeksiyonları (kandidiyaz)
- Güçsüzlük, baş dönmesi, hiperaktivite, işitme bozukluklar
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon), hızlı ve düzensiz kalp atışı
- Dilde renk bozukluklar
- Eklem ağrısı

Bunlar AZELTİN®'in hafif yan etkileridir.

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

5. AZELTİN®'in saklanması

AZELTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZELTİN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZELTİN®'i kullanmayınız

Ruhsat sahibi:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17
Samandıra –Sancaktepe / İSTANBUL

Üretim yeri:

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17
Samandıra –Sancaktepe / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 22.06.2010'da onaylanmıştır.