

KULLANMA TALİMATI

ANDAZOL® 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Her film tablet;

- **Etkin madde:** 400 mg albendazol,
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), selüloz (E460), sodyum nişasta glikolat, mısır nişastası, povidon (E1201), sodyum lauril sülfat, sakarin sodyum (E954), kırmızı demiroksit (E172), ahududu aroması, muz aroması, magnezyum stearat (E572), polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk (E553b), soya lesitin (E322), ksantan gum (E415), FD&C Mavi #2/İndigo karmına alüminyum lak (E132) 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. **ANDAZOL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANDAZOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANDAZOL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANDAZOL®'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANDAZOL® nedir ve ne için kullanılır?

ANDAZOL® 400 mg albendazol içeren, 3 ve 60 tabletlik blister ambalajda sunulan film kaplı tablettir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır. Film tabletler ahududu-muz aromalı, açık pembe renkli, oblong, bikonvektir ve tabletlerin her iki yüzü çentiklidir. ANDAZOL® antihelmintik bir ilaçtır. Yumurtadan yeni çıkmış böcek larvalarının vücutta gelişmesini veya çoğalmasını önler. ANDAZOL® domuz tenyası ve köpek tenyası gibi bağırsak kurtlarının neden olduğu belirli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ANDAZOL® bu kullanma talimatında belirtilmemiş başka amaçlarla da kullanılabilir.

2. ANDAZOL®'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANDAZOL®'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer albendazole veya mebendazol gibi benzer ilaçlara karşı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.

ANDAZOL®'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer probleminiz varsa veya daha önce karaciğer fonksiyon testleri ile anormal değerler tespit edilmiş ise,
- ANDAZOL® vücudunuzun enfeksiyon etkenlerine karşı savaşmasında rol alan hücrelerin kan düzeylerini düşürebilir. Bu durum sizde kolayca herhangi bir yaralanmaya bağlı olarak kanamaların meydana gelmesine veya etrafınızdaki hasta kişilerden hastalık bulaşmasına neden olabilir. Bu nedenle söz konusu hücrelerin kan düzeyleri çok düşükse,

ANDAZOL®'ü dikkatli kullanınız.

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

ANDAZOL®'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide bulantınızı azaltmak için ANDAZOL®'ü yiyeceklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ANDAZOL® kullanmayınız. ANDAZOL® ile tedavi süresince ve tedavinin bitiminden sonraki ilk 1 ay içerisinde etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANDAZOL®'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak pek çok ilaç anne sütüne geçebildiğinden emziren annelerin dikkatli olması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

ANDAZOL®'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol'den (23 mg) daha fazla sodyum ihtiva eder. Kontrollü sodyum diyetindeyseniz bu konu hakkında doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANDAZOL®'ün aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- Simetidin
- Deksametazon
- Prazikuantel
- Teofilin

ANDAZOL®'le etkileşebilecek daha başka ilaçlar da olabilir. Vitaminler, mineraller, bitkisel ürünler de dahil olmak üzere doktorunuza söylemeden yeni bir ilaç kullanmaya başlamayınız.

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. ANDAZOL® nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kist hidatik hastalığı:

60 kg veya daha fazla vücut ağırlığına sahip kişilerde;

28 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 400 mg alınır. Daha sonra 14 gün ara verilir. Bu şema 3 kez tekrar edilir.

60 kg'dan daha az vücut ağırlığına sahip kişilerde;

28 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 15 mg/kg alınır. Daha sonra 14 gün ara verilir. Bu şema 3 kez tekrar edilir.

Nörosisterkosis:

60 kg veya daha fazla vücut ağırlığına sahip kişilerde;

8-30 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 400 mg alınır.

60 kg'dan daha az vücut ağırlığına sahip kişilerde;

8-30 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 15 mg/kg alınır.

Diğer Helminthiasis Enfeksiyonları:

Büyükler için doz şeması:

Ascariasis, Enterobiasis (Oxyuriasis), Kancalı kurt hastalığı (*N.americanus*, *A.duodenale*), Trichuriasis, Trichostrongyliasis: Tek doz olarak bir kerede 400 mg albendazol (1 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet) alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.

Taeniasis (*T.saginata*, *T.solium*) ve Strongyloidiasis: Günde 1 kere 400 mg albendazol (1 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet) 3 gün art arda alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.

Capillariasis: Günde 2 kez 200 mg albendazol (1/2 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet) 10 gün süre ile alınır.

Trichinosis: Günde 2 kez 400 mg albendazol (1 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet) 15 gün süre ile alınır.

Chlonorchiasis: Günde 1 veya 2 kez 400 mg albendazol (1 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet) 7 gün süre ile alınır veya günde 2 kez 10 mg/kg albendazol 7 gün süre ile alınır.

Giardiasis: Günde 400 mg albendazol (1 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet) 3 gün süre ile alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

ANDAZOL® sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri en az bir bardak suyla (yaklaşık 120 ml) birlikte tok karnına alınız. Bazı kişiler özellikle de çocuklar tabletleri bütün olarak yutmakta zorlanabilir. Bu durumda tabletler ezildikten veya çiğnedikten sonra suyla yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda tecrübe sınırlıdır.

Nörosisterkosis ve kist hidatik hastalığında büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Ascariasis, Enterobiasis (Oxyuriasis), Kancalı kurt hastalığı (*N.americanus*, *A.duodenale*), Trichuriasis tedavisinde:

- 2 yaşına kadar olan çocuklarda: Tek doz halinde alınmak üzere, yalnız bir kere 200 mg albendazol (1/2 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet). Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.
- 2 yaşın üstündeki çocuklarda: Büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Taeniasis ve Strongyloidiasis tedavisinde:

- 2 yaşına kadar olan çocuklarda: Günde 1 kez 200 mg albendazol (1/2 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet) 3 gün art arda alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.

- 2 yaşın üstündeki çocuklarda: Büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Capillariasis tedavisinde: Günde 2 kere 200 mg albendazol (1/2 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet)

Trichostrongyliasis tedavisinde: Tek doz olarak 400 mg albendazol (1 adet ANDAZOL® 400 mg Film Tablet)

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler ile aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer bozukluğu:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANDAZOL® kullandıysanız:

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

Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi uygulanır.

ANDAZOL®'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın. Eğer bir sonraki dozu almanız gereken zaman çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANDAZOL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı daima doktorunuzun önerdiği tedavi süresi tamamlanıncaya kadar alınız. Enfeksiyon tamamen iyileşmeden hastalık belirtileriniz düzelebilir, bu durumda tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kurdeşen (genellikle kaşıntılı bir deri hastalığı)

- Nefes almada zorluk
- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ANDAZOL®'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 fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kolay morarma veya kanama, aşırı güçsüzlük
- Ateş, boğaz ağrısı, şiddetli baş ağrısı, ciltte soyulma ve kırmızı deri döküntüsü
- Üşümenin eşlik ettiği ateş, vücutta ağrı ve grip belirtileri

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Geçici saç dökülmesi

Bunlar ANDAZOL®'ün hafif yan etkileridir. Bu yan etkilerin sıklığı bilinmiyor, eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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 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. ANDAZOL®'ün saklanması

ANDAZOL®'ü 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 ANDAZOL®'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANDAZOL®'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 04.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.