

## KULLANMA TALİMATI

### AZİTRO 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her tablet 500 mg azitromisine eşdeğer azitromisin dihidrat içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Dibazik susuz kalsiyum fosfat, sodyum karboksimetilselüloz 150 (Nymcel 150), mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat

**Film kaplama maddesi (Opadry OY-D-7233 beyaz):** Hipromelloz, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol / makrogol, sodyum lauril sülfat

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

AZİTRO 500 mg film kaplı tablettir. 3 tabletlik blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 500 mg azitromisin içermektedir. AZİTRO, bir yüzü "AZİTRO" yazılı, kokusuz, homojen görünümlü, beyaz renkte film kaplı oblong tablettir.

AZİTRO, makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronş iltihabı, akciğer iltihabı, ve sinüzit gibi)
- Streptococcus pyogenes'in neden olduğu bademcik iltihabı (tonsilit), boğaz ağrısı (farenjit) tedavisinde penisilin alerjisi varlığında
- Kulak enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (apse veya çıban gibi)
- Chlamydia adlı organizmanın neden olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıklar
- *Haemophilus ducreyi* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu bağlı yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

## **2. AZİTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AZİTRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- AZİTRO veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya AZİTRO'nun içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa.
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız.

### **AZİTRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa.
- Kalp hastalığınız varsa.
- Bir toplulukta müştereken meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhisi konulduysa veya şüphesi varsa.
- Yatan hasta iseniz.
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz.

- Diğer ciddi sağlık problemlerinizi varsa (bağışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi m¼dahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.).
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf d¼řen b¼nyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından g¼zlemlenmelidir.
- İşhal problemi oluşursa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l¼tfen doktorunuza danışınız.

### **AZİTRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AZİTRO'yu yemeklerden 1 saat ¼nce ya da 2 saat sonra alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyseviz, gebe kalmaya çalışıyorsanız ¼ncelikle doktorunuza danışmadan AZİTRO almamalısınız.

AZİTRO sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

AZİTRO'nun anne s¼t¼ ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

*İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

AZİTRO'nun araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

### **AZİTRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında ¼nemli bilgiler**

AZİTRO her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

AZİTRO almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve AZİTRO veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin
- Varfarin veya kan pıhtılarını önleyen benzer bir ilaç
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, AZİTRO'yu antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

AZİTRO ile birlikte rifabutın alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

*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. AZİTRO nasıl kullanılır?**

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

AZİTRO günlük tek doz olarak alınmalıdır.

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

Tüm diğer endikasyonlar için, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

*S.Pyogenes tonsilit/farenjit tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.*

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan bütün olarak yutulmalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

45 kg'ın üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır. Çocuklarda tonsilit/farenjit dışında herhangi bir tedavi için maksimum tavsiye edilen toplam doz 1500 mg'dır. Tonsilit/farenjit tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.

45 kg'ın altındaki çocuklar için oral süspansiyon formları mevcuttur.

6 ayın altındaki bebeklerde azitromisinin etkinliği ve güvenliliği henüz gösterilmemiş olduğundan kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta seviyede böbrek bozukluğunuz varsa, doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa azitromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta seviyede karaciğer bozukluğunuz varsa, normal karaciğer fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

*Eğer AZİTRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

Çok fazla AZİTRO alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

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

### **AZİTRO'yu kullanmayı unutursanız:**

AZİTRO'yu almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **AZİTRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

AZİTRO almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlarsanız dahi AZİTRO'yu doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan AZİTRO kullanmayı durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi AZİTRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu ilacı aldıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, **bunu hemen doktorunuza bildiriniz**. Seyrek görülmelerine rağmen, belirtiler şiddetli olabilir.

- AZİTRO kullanımı sırasında düzensiz kalp atışı, nefes kesilmesi, baş dönmesi veya baygınlık hali
- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum,
- Nefes almada zorluk,
- Göz kapaklarının şişmesi,
- Yüz veya dudakların şişmesi,
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

AZİTRO alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alıştıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildirin.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

|                |   |
|----------------|---|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.                                     |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.   |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                  |
| Bilinmeyen     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                            |

**Çok yaygın:**

İshal

Karın ağrısı

Bulantı

Gaz

**Yaygın:**

Baş ağrısı, sersemlik

Karıncalanma, iğne batması veya deride uyuşma

Anormal tat bozukluğu, iştah kaybı

Görmede bozukluk, duyu kaybı

Kusma, hazımsızlık

Döküntü, kaşıntı

Eklem ağrısı

Düşük lenfosit (bir çeşit beyaz kan hücresi), yüksek eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı

Düşük kan bikarbonatı

Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

Ağız ve vajinada mantar enfeksiyonu (pamukçuk)

Düşük lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı

Çeşitli seviyelerde alerjik reaksiyonlar

Yaygın döküntü ve derinin soyulması

Işığa veya güneşe maruziyete bağlı ciddi deri reaksiyonları

Kurdeşen

Sinirlilik

Doku hissiyatında azalma

Uykuya meyil

Uyumakta zorluk

Kulak çınlaması, duyma kaybı (geri dönüşümsüz)

Düzensiz kalp atışı

Kabızlık

Karaciğer inflamasyonu

Göğüs ağrısı

Kuvvetten düşme

Şişkinlik

Genel rahatsızlık

Anormal laboratuvar test değerleri (örn. Kan veya karaciğer testleri)

Karın ağrısının eşlik ettiği kusma (kanlı veya kan olmadan)

**Seyrek:**

Endişe

Baş dönmesi (vertigo)

Anormal karaciğer fonksiyonları

**Pazarlama sonrası elde edilen ek yan etkiler****Bilinmiyor:**

Saldırganlık, endişe, havale, hiperaktivite, bayılma

Koku kaybı veya koku duyusunda değişiklik, tat kaybı

Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı

Düşük kan basıncı

Pankreas inflamasyonu, dilde renk değişikliği, ciddi deri reaksiyonları



Karaciğer yetmezliği, karaciğerin işlevini yitirmesi, sarılık, deride kızarıklık  
Böbrek yetmezliği, böbrekte inflamasyon  
Anormal elektrokardiyogram (EKG)  
Ateş ve diyarenin eşlik ettiği karın ağrısı  
Kolayca morarma veya kanama  
Koyu renk idrarın eşlik ettiği yorgunluk hali  
Bölgesel kas güçsüzlüğü

#### 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](http://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.

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

#### **5. AZİTRO'nun saklanması**

*AZİTRO'yu 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 AZİTRO'yu kullanmayınız.

#### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG 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.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*