

KULLANMA TALİMATI

LARGOPEN® 500 mg kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her kapsül, 500 mg amoksisiline eşdeğer 574 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), prejelatinize Nişasta, jelatin (sığır jelatin kaynaklı), saf su, sodyum lauril sülfat, karmozin (E122), FD&C Sarı No. 5, FD&C Sarı No. 6, 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 size 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. **LARGOPEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LARGOPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LARGOPEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LARGOPEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LARGOPEN nedir ve ne için kullanılır?

LARGOPEN bir antibiyotiktir. Aktif maddesi amoksisilindir. Bu madde “penisilinler” denilen bir ilaç grubuna aittir.

LARGOPEN kapsül, 500 mg amoksisiline eşdeğer 574 mg amoksisilin trihidrat içerir ve her kutusunda 16 veya 20 veya 100 kapsül bulunur. Kırmızı –sarı renkli E0 no’lu kapsül içinde beyaz-beyazımsı homojen toz içerir.

LARGOPEN, vücudun farklı bölgelerinde bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılmaktadır. LARGOPEN aynı zamanda başka ilaçlar ile beraber mide ülserlerini tedavi etmek için de kullanılır.

2. LARGOPEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LARGOPEN’in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

LARGOPEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisiline veya LARGOPEN’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz var ise.
- Herhangi bir antibiyotiğe karşı alerjik reaksiyon geçirdiyse. Bu reaksiyon ciltte kızarıklık ya da yüzde veya boğazda şişme şeklinde de olabilir.

Yukarıdakiler herhangi biri sizin geçerli ise LARGOPEN kullanmayınız. Emin değilseniz, LARGOPEN almadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz.

LARGOPEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse LARGOPEN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz:

- Glandüler ateş (enfeksiyöz mononükleoz) denilen bir hastalığınız var ise (ateş, boğaz ağrısı, salgı bezlerinde şişme ve aşırı yorgunluk)
- Böbrek problemi var ise
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsanız

Eğer yukarıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz LARGOPEN almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Aşağıdaki tahlillerden herhangi birini yaptıracaksanız LARGOPEN aldığınızı doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Çünkü LARGOPEN bu tahlillerin sonuçlarını etkileyebilir.

- İdrarda glukoz testi veya kanda karaciğer fonksiyon testleri
- Estriol testi (gebelik sırasında bebeğin normal gelişip gelişmediğinin kontrol edilmesi)

için yapılır)

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

LARGOPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LARGOPEN, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LARGOPEN kapsül, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

LARGOPEN kapsül östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

LARGOPEN araç kullanmanızı olumsuz etkileyecek yan etki ve belirtilere yol açabilir (alerjik reaksiyonlar, sersemlik ve çarpınma gibi).

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç ya da makine kullanmayınız.

LARGOPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LARGOPEN'in bileşiminde bulunan karmoizin (E122) alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

• LARGOPEN ile birlikte allopurinol alırsanız (Gut hastalığında kullanılır) alerjik reaksiyon geçirme olasılığı artabilmektedir.

- Probenesid adlı ilacı kullanıyorsanız (Gut hastalığında kullanılır) doktorunuz LARGOPEN dozunuzu ayarlamak isteyebilir.
- Kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin gibi) kullanıyorsanız ekstra kan tahlili yaptırmanız gerekebilir
- Başka antibiyotikler kullanıyorsanız (tetrasiklin gibi) LARGOPEN'in etkisi azalabilir.
- Metotreksat kullanıyorsanız (kanser ve şiddetli sedef hastalığında kullanılır) LARGOPEN'in yan etkilerinde bir artış olabilir.
- Ayrıca LARGOPEN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb maddelerin miktarları gibi)

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. LARGOPEN nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

- Kapsülü açmadan, su ile yutunuz.
- Dozları, gün boyunca, en az 4 saatlik aralar olacak şekilde eşit aralıklarla alınız.

Olağan doz aşağıdaki gibidir:

40 kilodan az olan çocuklar

Tüm dozlar çocuğun kilogram olarak vücut ağırlığına göre verilmektedir.

- Doktorunuz, çocuğunuza ya da bebeğinize ne kadar LARGOPEN vereceğinizi söyleyecektir.
- Günlük normal doz, vücut ağırlığının her bir kilogramı için 40 mg ila 90 mg'dır; bu doz ikiye veya üçe bölünerek verilir.
- Önerilen günlük maksimum doz vücut ağırlığının her bir kilogramı için 100 mg'dır.

40 kg ya da daha fazla olan erişkin ve çocuk hastalar

LARGOPEN'in dozu, enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre günde üç kez 250 mg ila 500 mg veya her 12 saatte bir 750 mg ila 1 g'dır.

- **Şiddetli enfeksiyonlar:** Günde üç kez 750 mg ila 1 g.
- **İdrar yolu enfeksiyonları:** Bir gün boyunca, iki kez 3 g.
- **Lyme hastalığı** (kene ile yayılan bir enfeksiyon): İzole eritema migrans (erken evre - kırmızı ya da pembe dairesel döküntüler): günde 4 g, sistemik belirtiler (geç evre – daha şiddetli belirtiler için veya hastalık vücudunuza yayıldığında): günde 6 g'a kadar.

- **Mide ülserleri:** Başka antibiyotikler ve mide ülserlerini tedavi etmede kullanılan diğer ilaçlarla birlikte, 7 gün boyunca, günde iki kez 750 mg veya 1g.
- **Ameliyat sırasında oluşabilecek kalp enfeksiyonunun önlenmesi:** Doz, yapılacak ameliyatın tipine göre değişkenlik gösterir. Aynı zamanda başka ilaçlar da verilebilir. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz size daha ayrıntılı bilgiler verebilir.
- Önerilen maksimum doz günde 6 g'dır.

Böbrek problemleri

Eğer böbrek probleminiz var ise kullanacağınız doz normalden daha az olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LARGOPEN kullandıysanız:

LARGOPEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok fazla LARGOPEN aldıysanız mide bozukluğu (mide bulantısı, kusma veya ishal) ya da idrarda bulanıklık şeklinde görünen kristal oluşumu veya idrar yapmada sıkıntı belirtileri gelişebilir. Böyle bir durumda hemen doktorunuzla görüşünüz. İlacı doktorunuza göstermek üzere yanınıza alınız.

LARGOPEN'i kullanmayı unutursanız

- Bir dozu almayı unuttuğunuzda, hatırlar hatırlamaz alınız.
- Bir sonraki dozu çok yakın zamanda almayınız, en az 4 saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LARGOPEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

- İyi hissetseniz bile LARGOPEN'i doktorunuzun söylediği kadar kullanmaya devam ediniz. Enfeksiyon ile mücadelede her bir doza ihtiyacınız olacaktır. Eğer birkaç bakteri sağ kalırsa, bunlar enfeksiyonun nüks etmesine neden olabilir.
- Tedaviniz bittiğinde hala iyi hissetmezseniz doktorunuza danışınız.

LARGOPEN uzun süre kullanıldığında pamukçuk gelişebilir (vücudun nemli bölgelerinde oluşan ve sızı, kaşıntı ve beyaz akıntıya neden olan bir mantar enfeksiyonu). Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

LARGOPEN'i uzun süre kullandığınızda doktorunuz böbrek, karaciğer ve kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olduğunda eczacınız veya doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, LARGOPEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek (10.000 kişide 1'den az) görülebilir:

- Alerjik reaksiyonlar: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük belirtilerini içerebilir. Bu durum ciddileşebilir ve nadiren ölüme neden olabilir.
- Deri yüzeyinin altında döküntü, veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride çürük gelişimi. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısı ve böbrek problemleri ile ilişkili olabilir.
- LARGOPEN aldıktan genellikle 7-12 gün sonra gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Belirtiler şunlardır: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk ile belirgin "eritema multiforme" denilen bir cilt reaksiyonu
- Diğer ciddi cilt reaksiyonları: Cilt renginde değişiklik, cilt altında şişlik, kabarcık, irinli kesecik, ciltte soyulma, ağrı, kaşıntı, pullanma. Bunların yanında ateş, baş ağrıları ve vücut ağrıları görülebilir.
- Ateş, üşüme, boğaz ağrısı veya başka enfeksiyon belirtileri ya da ciltte kolayca morarma gibi belirtiler kan hücreleriniz ile ilgili bir probleme işaret edebilir.
- LARGOPEN Lyme hastalığının (kene ile yayılan bir enfeksiyon) tedavisinde kullanıldığı zaman ortaya çıkan ve ateş, üşüme, baş ağrısı, kas ağrısı ve ciltte döküntü ile belirgin *Jarisch-Herxheimer* reaksiyonu.
- Kalın bağırsakta (kolon) ishal (bazen kanlı), ağrı ve ateş ile birlikte görülen iltihaplanma
- Karaciğerde ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkiler esas olarak uzun süre tedavi alanlarda, erkeklerde ve yaşlılarda daha fazla görülür. Aşağıdaki etkiler sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurmalısınız:
 - kanamalı, şiddetli ishal
 - ciltte kabarcık, kızarıklık ya da morarma
 - koyu idrar ya da açık renkli dışkı
 - ciltte ya da gözün beyaz kısmında sarılaşma (sarılık). Ayrıca aşağıdaki anemi ile ilgili uyarıya bakınız. Bu da sarılık ile sonuçlanabilmektedir.

Bu etkiler ilacı aldığınız sırada ya da tedaviden birkaç hafta sonra ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Daha hafif kaşıntılı döküntü (yuvarlak, pembe-kırmızı lekeler), ön kol, bacaklar, avuç içi, eller ya da ayaklarda kurdeşen benzeri kabarıklıklar. Bu istenmeyen etki yaygın değildir (100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir).

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz:

Yaygın görülen yan etkiler (10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir)

- Döküntü
- Bulantı
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir)

- Kusma

Çok seyrek yan etkiler (10 000 kişiden en fazla 1'inde görülebilir)

- Pamukçuk (vajina, ağız ya da deri kıvrımlarında görülen bir mantar enfeksiyonu). Doktorunuz ya da eczacınızdan bununla ilgili tedavi alabilirsiniz.
- Böbrek problemleri
- Yüksek doz alan hastalarda ya da böbrek problemi olanlarda nöbet geçirilmesi (çarpınma)
- Baş dönmesi
- Aşırı hareketlilik
- Bulanık idrar şeklinde görülebilen idrarda kristaller ya da idrar yapmada güçlük, rahatsızlık. Bu belirtilerin görülme ihtimalini azaltmak için bol sıvı alınız.
- Dil sarı, kahverengi ya da siyah renge dönebilir ve tüylü bir görünüm alabilir
- Kırmızı kan hücrelerinde aşırı parçalanma (bu bir anemi tipidir). Belirtileri yorgunluk, baş ağrıları, nefes darlığı, sersemlik, solgun görünme ve ciltte ve gözün beyaz kısmında sarılaşmadır.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerde azalma

- Kanın pıhtılaşması normalden uzun sürebilir. Bunu, burnunuz kanadığında ya da bir yeriniz kesildiğinde fark edebilirsiniz.
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

Bunlar LARGOPEN'in hafif yan etkileridir.

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

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.

5. LARGOPEN'in saklanması

LARGOPEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

LARGOPEN'i ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Gözle görünür bir hasar var ise ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
ÇOSB Karaağaç Mah. 5. Sok. No: 6
59510 Kapaklı-TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

Antibiyotik kullanımı ile ilgili genel öneriler

Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Virüslerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı etkileri yoktur.

Bazen, bakterilerin neden olduğu bir enfeksiyon antibiyotik tedavisine cevap vermeyebilir. Bunun en yaygın sebeplerinden biri bakterinin o antibiyotiğe karşı dirençli olmasıdır. Böylece bakteri, antibiyotiğin etkisinden kurtulabilir ve hatta çoğalmaya devam edebilir.

Bakteriler birçok sebepten antibiyotiğe karşı dirençli hale gelebilirler. Antibiyotiklerin dikkatli kullanılması direnç gelişmesi ihtimalini azaltmaya yardımcı olabilmektedir.

Doktorunuz size antibiyotik verdiğinde bu sadece sizin mevcut hastalığınızı tedavi etmek içindir. Aşağıdaki öneriler konusunda dikkatli olursanız, antibiyotiğin çalışmasını engelleyen dirençli bakterilerin oluşmasını önlemeye yardımcı olacaksınız.

1. Antibiyotiği doğru dozda, doğru zamanda ve doğru süre boyunca almanız çok önemlidir. Bunun için kullanma talimatını okuyunuz ve anlamadığınız bir konu olursa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.
2. Sizin için reçete edilmemiş bir antibiyotiği kullanmayınız. Antibiyotiği, hangi enfeksiyon için yazılmışsa sadece o enfeksiyon için kullanınız.
3. Başkaları için yazılmış bir antibiyotiği, sizinkine benzer bir enfeksiyon olsa dahi, kullanmayınız.
4. Sizin için yazılmış bir antibiyotiği başkalarına vermeyiniz.
5. Eğer doktorunuzun söylediği miktarda kullandıktan sonra elinizde antibiyotik kalırsa, bu kalan kısmı, uygun şekilde atılması için eczacınıza götürünüz.