

KULLANMA TALİMATI

ZİROMİN 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg azitromisine eşdeğer azitromisin dihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, hidroksipropil selüloz, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, sodyum lauril sülfat, kroskarmelloz sodyum, anhidr laktoz, koloidal anhidr silis, magnezyum stearat, film kaplama Opadry® white Y-1-7000 (Hipromelloz 2910 5cp, Polietilen glikol 400 ve Titanyum dioksit (E171)).

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. ZİROMİN nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. ZİROMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. ZİROMİN nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ZİROMİN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİROMİN nedir ve ne için kullanılır?

ZİROMİN 500 mg film kaplı tablettir. 3 tabletlik blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 500 mg azitromisin içermektedir. ZİROMİN, beyaz renkli, bir yüzü çentikli, bir yüzü düz, oblong film tablettir.

ZİROMİN, 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. ZİROMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİROMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ZİROMİN veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya ZİROMİN'in 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.

ZİROMİN'i 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.

ZİROMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZİROMİN'i yemeklerden 1 saat ¼nce ya da 2 saat sonra alınız

Hamilelik

İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız ¼ncelikle doktorunuza danışmadan ZİROMİN almamalısınız.

ZİROMİN sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

ZİROMİN'in anne s¼t¼ ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZİROMİN'in araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZİROMİN almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve ZİROMİN 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, ZİROMİN'i antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

ZİROMİN ile birlikte rifabutin 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. ZİROMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZİROMİN 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 gruplarında kullanım**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 azitromisin'in 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 bozukluğu:

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

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİROMİN kullandıysanız:

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

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

ZİROMİN'i kullanmayı unutursanız

ZİROMİN'i almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİROMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ZİROMİN almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZİROMİN'in 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.

- ZİROMİN 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).

ZİROMİN 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 maruziyette 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

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. ZİROMİN’in saklanması

ZİROMİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİROMİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİROMİN’i kullanmayınız

Ruhsat sahibi: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 K:1B-Zemin-4-5-6
Güneşli-Bağcılar/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 19/06/2017 tarihinde onaylanmıştır.