

## KULLANMA TALİMATI

### TARİVİD 400 mg film tablet Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her film tablet 400 mg ofloksasin içerir.

**Yardımcı madde:** Mısır nişastası, laktoz (inek sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, hidroksipropilselüloz, magnezyum stearat, metilhidroksipropilselüloz, makrogol 8000, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

TARİVİD, her film tablette 400 mg ofloksasin etkin maddesini içerir. Açık sarımsı beyaz renkte, her iki tarafı çentikli, film kaplı tabletlerdir. 5 film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

TARİVİD 200 film tablet dozu da mevcuttur.

- TARİVİD, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Kinolonlar adı verilen bir antibakteriyal ilaç grubuna dahildir. TARİVİD duyarlı olan bakterileri öldürerek, bu bakterilerin vücutta neden olduğu enfeksiyonun tedavi edilmesini sağlar.
- **Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarında alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilâve olarak idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyogramla duyarlılık kanıtlanması gerekmektedir.**

Doktorunuz size TARİVİD'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Akut, kronik veya tekrarlayıcı alt solunum yolu enfeksiyonlarını (örneğin bronşit) tedavi etmek için
- Akciğer dokusundaki enfeksiyonları (pnömoni) tedavi etmek için
- Kulak, burun veya boğazda meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Yumuşak doku veya deride meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Kemik veya eklemlerde meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Karın içinde oluşan (örneğin barsaklarda) veya/ve safra yollarında meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Böbrekler, idrar yolları, üreme organları, prostatta meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Vücutta enfeksiyonlara karşı direncin azaldığı durumlarda (örneğin, kanser) duyarlı bakterilere bağlı enfeksiyonlara yakalanmayı önlemek için koruyucu amaçla

## 2. TARİVİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma ve yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER**

- TARİVİD de dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz istenmeyen etkilere neden olabilir:
  - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememesi olabilir)
  - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
  - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

TARİVİD kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse TARİVİD kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- TARİVİD'in içerdiği etkin madde olan ofloksasin de dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa TARİVİD kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- TARİVİD'in de dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa

kullanılabilir:

- Komplike olmayan üriner enfeksiyon (yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kişinin balgam miktarında artma, balgamın daha koyu, yani sarı yeşil hale gelmesi ve kişinin nefes darlığının artması şeklinde belirtilerle ortaya çıkar)

### **TARİVİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- TARİVİD'in içindeki etkin madde olan ofloksasine veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı ya da bir başka kinolona karşı alerjiniz varsa
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa
- Beyninizi etkileyen bir travma, iltihabi bir durum veya felç gibi, nöbet geçirme eşiğini düşüren rahatsızlıklar geçirdiyseniz ya da sinir sisteminizde hasara yol açan bir hastalığınız varsa
- Florokinolon grubu bir ilaç aldığınızda kaslarınızın kirislerinde (tendon) bir bozukluk gelişmişse
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

TARİVİD, çocuklarda ve gelişimini henüz tamamlamamış (18 yaşın altındaki) gençlerde kullanılmamalıdır.

### **TARİVİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Tedavi sırasında şiddetli güneş ışığına veya UV (solaryum gibi) ışınına maruz kalmanız gerekiyorsa (Işığa karşı hassasiyet gelişebilir, deri ve tırnaklarınızda alerjik reaksiyonlar oluşabilir)
- Karaciğer veya böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa
- Kırmızı kan hücreleri ile ilgili bir hastalık olan "glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği" adlı hastalığınız varsa,
- Eklemelerinizde (örneğin omuz veya bilek eklemi) çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme ve hassasiyet oluşursa (Doktorunuz tendon iltihabından şüphelenirse, TARİVİD uygulamayı derhal keserek etkilenmiş tendon için uygun tedaviye başlayabilir),
- Uzun süreli tedavi uygulanacaksa (Uzun süreli tedavide dirençli olan bakteriler aşırı üreyebilir ve bunların neden olacağı ikincil enfeksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumu önlemek için doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir),
- Tedavi sırasında veya tedaviden sonraki haftalarda ağır ve sürekli ishal ortaya çıkarsa (bu durum antibiyotiklere bağlı gelişen ve hayatı tehdit eden ciddi bir durumdur, doktorunuz hemen uygun tedaviye başlayacaktır)
- Kalp hastalığınız veya kalp ritminizle ilgili sorunlarınız varsa
- Kalbinizi etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız ("Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı" bölümüne bakınız)
- Sizde doğuştan "uzun QT sendromu" adlı bir kalp rahatsızlığı veya ailenizde bu hastalığın görüldüğü bireyler varsa (bu kalp elektrosunda (EKG) görülen bir bozukluktur)
- Kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle de kanınızdaki potasyum veya magnezyum değerleri düşükse)
- Kalp ritminiz çok yavaşsa (bu durum "bradikardi" olarak adlandırılır)
- Kalp yetmezliğiniz varsa
- Daha önce kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz

- Kadınsanız veya yaşlıysanız
- EKG’de değişikliklere neden olan başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)
- Bir psikotik hastalık geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyeniz
- Kas güçsüzlüğüne yol açan “miyastenia gravis” adlı bir hastalığınız varsa
- Daha önceden merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlık geçirmiş olmanızdan dolayı nöbet geçirmeye yatkınlığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa ve insülin ya da ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (Kan şekeri düşüklüğü riskine karşı doktorunuz kan şekeri seviyelerinizi daha dikkatli takip etmenizi isteyebilir),
- Vücudunuzun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü gibi belirtileriniz olursa (Bir tür sinir hastalığı gelişmesi riskine karşı doktorunuzu sizi yakından takip etmek isteyebilir veya ilacınızı kesebilir).
- **Tendinit ve tendon yırtılması (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma ve yırtılma), periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı) ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar**
- TARİVİD dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen istenmeyen reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit(eklem çevresinde şişlik, ağrı), tendon yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji (eklem ağrısı), miyalji (kas romatizması, kas ağrısı), periferik nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı) (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Bu reaksiyonlar, TARİVİD başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu istenmeyen reaksiyonları yaşamıştır.
- Herhangi bir ciddi istenmeyen reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda TARİVİD derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi istenmeyen reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda TARİVİD dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

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

### **TARİVİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Besinler TARİVİD'in emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnmeden, yutunuz. TARİVİD ile birlikte alkol kullanmayınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TARİVİD'i kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.
- Tedavi sırasında hamile kalırsanız, mümkün olan en kısa sürede ilacı kesip, başka gruptan bir ilaçla tedaviye başlanması gerekir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TARİVİD anne sütüyle atılmaktadır. Emzirme sırasında TARİVİD ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen ofloksasinden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

TARİVİD kullanımı konsantrasyon ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Sizde bu gibi belirtiler varsa;

- Araç kullanmayınız, çünkü ilaç sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.
- Dikkat gerektiren herhangi bir araç makine kullanmayınız.

### **TARİVİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TARİVİD laktoz (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 1,39 mmol (32 mg) sodyum (tuz) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Romatizma veya kanser tedavisinde kullanılan metotreksat

Kalp ritminizi etkileyebilecek diğer ilaçlar:

- Kalp ritminin düzeltilmesinde kullanılan kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid gibi antiaritmik ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar
- Bazı antibiyotikler (makrolid grubuna dahil olanlar)
- Bazı antipsikotikler

Aşağıdaki ilaçlar TARİVİD'in etkisini değiştirebilir veya TARİVİD aşağıdaki bazı ilaçların etkisini değiştirebilir:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Demir içeren (kansızlık tedavisinde kullanılan) veya çinko içeren ilaçlar
- Sizi uyutmak için kullanılan ilaçlar (anestetikler)
- Furosemid gibi idrar söktürücüler (diüretikler)
- Hazımsızlık için kullanılan, magnezyum veya alüminyum içeren antiasitler
- Diyabet tedavisinde kullanılan glibenklamit
- Gut tedavisinde kullanılan probenesit

- Mide ülserlerinin veya hazımsızlığın tedavisinde kullanılan simetidin
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan sukralfat

Aşağıdaki ilaçların TARİVİD ile birlikte alınması yan etki görülme olasılığını artırabilir:

- Eritromisin, azitromisin veya klaritromisin gibi antibiyotikler
  - Amitriptilin, klomipramin veya imipramin gibi antidepresanlar
  - Nefes alma sorunlarının tedavisinde kullanılan teofilin
  - Amiodaron, kinidin, prokainamid veya dizopiramit gibi kalp ritminin düzeltilmesinde kullanılan ilaçlar
  - Ağrı ve inflamasyonu azaltmak için kullanılan ibuprofen, diklofenak veya indometazin gibi non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
  - İnflamasyonu azaltmada kullanılan kortikosteroidler
  - Şizofreni ve iki uçlu duygudurum bozukluğu (bipolar bozukluk) gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar
- Sersem ve uykulu hissettirebileceğinden, TARİVİD kullanırken alkollü içecekler tüketmeyiniz.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

*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. TARİVİD nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

TARİVİD film tablet erişkinlerde kullanılır.

Genel olarak aşağıdaki gibi kullanılır:

- Sizde mevcut olan enfeksiyonun tipine ve ciddiyetine göre, günlük ofloksasin dozu 200 mg ile 800 mg arasındadır (Günde 1 tablet TARİVİD 200 mg Film Tablet veya 2 tablet TARİVİD 400 Film Tablet kullanmanız gerekebilir).
- Genellikle günlük dozlar idrar yolu enfeksiyonlarında 200-800 mg; göğüs ya da akciğer enfeksiyonlarında 400-800 mg; erkek ya da kadın cinsel organ enfeksiyonlarında 400 mg; bel soğukluğu tedavisinde tek doz 400 mg; deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında 400-800 mg'dır.
- 400 mg'a kadar (1 tablet TARİVİD 400 Film Tablet) olan günlük ofloksasin dozlarını tercihen sabahları olmak üzere tek doz halinde almanız gerekir. Daha yüksek doz uygulamalarında, toplam günlük dozu iki eşit parçaya bölmeniz gerekir. Dozları eşit aralıklarla kullanmanız gerekir.
- Tedavi süresi enfeksiyonunuzun ciddiyetine ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre değişmek üzere genellikle 5-10 gündür.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TARİVİD film tablet ağızdan alınır.

Film tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz. Dozaja uymak için çentik çizgisinden bölümlersiniz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

Emiliminde azalma olabileceğinden, TARİVİD'i demir tuzları, antiasitler veya sukralfat uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

TARİVİD çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşa göre TARİVİD dozajının ayarlanması gerekmez. Yaşınız ileriye doktorunuz sizin böbrek ve karaciğer fonksiyonlarınızı değerlendirerek, gereken doz ayarlamasını yapacaktır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Ağır böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, doktorunuz özel bir test yaparak sizdeki bozukluğun derecesini belirleyecek ve sizin için uygun olan TARİVİD dozunu ve doz aralıklarını ayarlayacaktır.

Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (örneğin siroz), ofloksasinin vücutta parçalanması azalabilir. Böyle bir durumda bir günde alabileceğiniz maksimum doz 400 mg'ı (1 tablet TARİVİD 400 veya 2 tablet TARİVİD 200 mg Film Tablet) aşmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Tedavinizin süresi hastalığınızın seyrine göre farklılık gösterecektir.

Doktorunuz TARİVİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

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

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

*TARİVİD'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz ve kazayla gerekenden daha fazla ilaç alınması durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. Belirtiler; bilinç bulanıklığı, baş dönmesi, bilinç bozukluğu ve nöbetler gibi merkezi sinir sistemi semptomları ile bulantı ve mukoza erozyonları gibi mide barsak sistemiyle ilgili reaksiyonlardır.

Doz aşımı durumunda mide yıkanmalı ve gerekli tedavi uygulanmalıdır. Özel bir panzehri yoktur.

## **TARİVİD'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

TARİVİD tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyonun yerleştiği sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir, genel durumunuz bozulabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

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

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

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.

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

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, yüzde ve dilde şişme, baygınlık ve nefes alma güçlüğü (alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TARİVİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

### **Yaygın olmayan**

- Bulantı, kusma ishal, karın ağrısı
- Baş ağrısı, uyku sorunları, baş dönmesi, huzursuzluk, sersemlik
- Gözde tahriş
- Deride döküntü veya kaşıntı
- Öksürük, boğazda iltihaplanma (nazofarenjit)
- Mantar enfeksiyonları, mikrobun direnç kazanması

### **Seyrek**

- İştahsızlık
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), kaygı (anksiyete), olmayan şeyler görme (halüsinasyonlar) ile seyreden ruhsal hastalık (psikoz), uyuklama hali, his kaybı (parestezi), tat (disjözi) ve koku (parosmi) alma bozuklukları
- Görme yeteneğinde bozulma
- Kalp hızında artış (taşikardi)



- Kanlı ishal (enterokolit)
- Karaciğer enzimlerinde değişiklik (kan testlerinde görülebilir)
- Kurdeşen (ürtiker), sıcak basması, aşırı terleme (hiperhidroz), akıntılı (püstüler) döküntü
- Eklem çevresinde şişlik, ağrı (tendinit)
- Kanda böbrek işlevini gösteren kreatinin maddesinin artması

#### **Çok seyrek**

- Yorgunluk, baygınlık, baş dönmesi ve ciltte solukluk ile seyreden kansızlık (anemi)
- Kan pulcuklarında azalmaya (trombositopeni) bağlı olarak normalden daha kolay çürük oluşması
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni), bir tür beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)
- Vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü (periferik nöropati), nöbetler (konvülsiyon), kas çalışması ve uyumuna ilişkin bozukluklar (ekstrapiramidal semptomlar ve diğer kas koordinasyon bozuklukları)
- İşitme sorunları veya işitme kaybı
- Antibiyotik kullanımına bağlı gelişen ve ağır seyreden ishal (psödomembranöz kolit)
- Derinizde veya gözlerinizde sarılığa neden olabilen karaciğer sorunları
- Vücudun her yerindeki deride simetrik, kırmızı döküntüler (eritema multiforme), deride kabarıklık ve soyulma ile seyreden deri hastalığı (toksik epidermal nekroliz), damar iltihabı
- Şiddetli güneş ışığının neden olduğu deri döküntüleri
- Eklem ağrısı (artralji), kas ağrısı ve tendon yırtılması (ayaktaki tendonda)
- Ani gelişen böbrek yetmezliği

#### **Bilinmiyor**

- Beyaz kan hücrelerinin tümünde azalma (agranülositoz), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kemik iliğinde yetmezlik
- İlaç kullanan şeker hastalarında kan şekeri düzeyinde düşme (hipoglisemi)
- Kendine zarar verici davranışlar (intihar düşüncesi ve davranışı, ruhsal çökkünlük (depresyon))
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon) ve çok hızlı kalp ritmi (taşikardi)
- Kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülebilen “QT aralığı uzaması”)
- Şiddetli karaciğer iltihabı (hepatit)
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organlar etrafındaki deride içi sıvı dolu kabarcıklara veya soyulmaya neden olabilen ağır deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu)
- Kaslarda yıkıma yol açan kas bozukluğu (rabdomiyoliz)
- Miyastenia gravis adı verilen kas hastalığında kötüleşme
- Ani gelişen böbrek hasarına yol açan böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)
- Kan yapısındaki bozukluğa bağlı gelişen porfiri hastalığında atak gelişmesi

Bu gibi belirtilerin rahatsız edici bir hal alması veya uzun süre devam etmesi halinde, doktorunuza başvurunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu 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. TARİVİD’in saklanması**

*TARİVİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 °C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TARİVİD’i kullanmayınız.*

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

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

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent  
34394 Şişli-İstanbul  
Tel: 0 212 339 10 00  
Faks: 0 212 339 10 89

### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

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