

KULLANMA TALİMATI

Kutlu 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

Her bir film kaplı tablet 155 mg Klorokin baza eşdeğer 250 mg Klorokin fosfat içerir.

Yardımcı maddeler:

Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, povidon, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, opadry II85F18422 beyaz (polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, Talk)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KUTLU nedir ve ne için kullanılır?

KUTLU, beyaz renkli bir yüzü çentikli ve yuvarlak film kaplı tablettir.

KUTLU, 10 tabletlik blister ambalajda bulunur.

KUTLU, etkin madde olarak 250 mg klorokin fosfat içerir.

Klorokin fosfat, antimalaryal bir ilaçtır. Sıtmanın baskı altına alınarak tedavisi ve nöbetlerin önlenmesinde, barsak dışı amebiasis ve eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna sebebiyet veren devamlı bir hastalık olan romatoid artrit tedavisinde ve ayrıca Sjögren sendromunda (bir çeşit romatizmal hastalık) kullanılır.

2. KUTLU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KUTLU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Klorokin fosfat veya KUTLU'nun içeriğindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Retinal veya görme alanı değişikliklerinde kullanılmamalıdır.

KUTLU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sara, havale veya nöbetler geçirdiyseniz,
- Karaciğer veya böbrekleriniz ile ilgili bir sorun yaşadıysanız,
- Daha önceden işitmeyle ilgili bir rahatsızlığınız olduysa,
- Ailenizde veya sizde çok nadir görölen bir kan pigmenti rahatsızlığı olan 'porfiri' mevcut ise,
- Sedef hastalığınız mevcut ise,
- 'Miyastenia Gravis' adlı bir çeşit kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa,
- 'Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği' adlı bir tür kan rahatsızlığınız varsa dikkatli kullanınız.

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

KUTLU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

KUTLU tok karnına alınabilir. KUTLU'yu yemek sonrasında almak klorokin fosfatla ilişkili olarak karşılaşılabilecek mide-barsak kanalı şikayetlerinin (örneğin bulantı, kusma, ishal) azaltılmasına yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KUTLU gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hekim tarafından sıtmanın baskılanması veya tedavisi amacı ile, sağlanacak faydanın olası zararlardan daha fazla olacağına karar verilmesi haricinde, hamilelik sırasında bu ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KUTLU, ocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde süt ile atılmaktadır. Bu sebeple emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki beklenmemektedir. Bununla birlikte KUTLU'yu almaya başladıktan sonra bulanık görme veya odaklanamama gibi sorunlar yaşarsanız bu etkiler geçene kadar araç veya makine kullanmayınız.

KUTLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KUTLU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Prazikuantel (parazitlerin sebep olduğu barsak ve mesane (idrar torbası) enfeksiyonları tedavisinde),
- Siklosporin (doku nakli olan hastalarda ve genellikle romatizma ile sedef tedavisinde),
- Antikonvülzan ilaçlar (havale ve nöbetlerin önlenmesinde),
- Digoksin (kalp rahatsızlığı tedavisinde) kullanıyor iseniz doktorunuza bildiriniz. KUTLU bu ilaçların kanda miktarını değiştirebilir.

Sıtmayı önlemede kullanılan bir diğer ilaç meflokinin, klorokin ile birlikte kullanılması havale ve nöbet oluşma riskini artırabilir.

Simetidin (ülser tedavisinde kullanılan ilaç), klorokinin metabolizmasını azaltarak kanda miktarını artırır. Dolayısıyla simetidin ile klorokinin birlikte uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Klorokinin amiodaron ile birlikte kullanılması, kalp atım düzensizliğine neden olabilir.

Anti-asitler ve kaolin, klorokinin emilimini azaltabilir dolayısıyla bu ilaçlar ile KUTLU alımı arasında en az 2 saat süreli bir ara olmalıdır.

Sağlıklı kişilerde klorokin, ampisilinin biyoyararlanımını anlamlı şekilde azalttığından, bu iki ilacın uygulanması arasında en az 2 saat olmalıdır.

Klorokin ve klorokinin ana metaboliti olan desetilklorokinin kan konsantrasyonları antikor titreleri ile negatif olarak ilişkilidir. Malaryanın (sıtma) önlenmesi için tavsiye edilen dozda alınan klorokin, diploid hücreli kuduz aşısı ile yapılan ilk aşılama karşı olan antikor cevabını azaltabilir.

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. KUTLU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde sıtmanın baskılama tedavisinde, her haftanın daima aynı gününde olmak üzere 2 tablettir.

Akut nöbetlerin tedavisi yetişkinlerde, 4 tabletlik başlangıç dozunu takiben, 6-8 saat sonra ilave bir 2 tabletlik ek doz ve takip eden 2 ardışık gün boyunca günde tek seferde 2 tablet şeklindedir.

Barsak dışı amebiasis tedavisi yetişkinlerde, 2 gün süreyle günde 4 tablet ve bunu takiben en az 2-3 hafta süreyle günde 2 tablettir. Tedavi genellikle etkin bir barsak amebisidi (amibi öldüren ilaç) ile birlikte uygulanır.

Eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna sebebiyet veren devamlı bir hastalık olan romatoid artrit'in tedavisinde günde 1 tablet kullanılır.

Hangi sıklıkta ve kaç tablet kullanacağımızı doktorunuz belirleyecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KUTLU sadece ağızdan kullanım içindir.

Tok karnına yeterli miktarda sıvı ile alınız (bir bardak su ile).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve çocuklarda dozaj tercihen vücut ağırlığına göre hesaplanır. Sıtma tedavisinde çocuk hastalarda haftalık baskılama dozu baz olarak 5 mg/kg'dır ancak ağırlığa bakılmaksızın yetişkin dozu aşılmamalıdır. Şartlar izin verdiği takdirde baskılama tedavisi enfeksiyona maruz kalmadan 2 hafta önce başlamalıdır. Ancak bu yapılamazsa çocuklarda 10 mg baz/kg'lık doz 6 saatlik ara ile ikiye bölünerek verilebilir. Baskılama tedavisi endemik alandan (sıtmanın görüldüğü alan) çıktıktan sonra 8 hafta sürdürülmelidir.

Akut nöbetlerin tedavisi için düşük ağırlıktaki erişkinlerde ve bebekler ile çocuklardaki dozaj aşağıdaki gibi belirlenmelidir:

İlk doz: 10 mg/kg baz (ancak 600 mg baz'lık tek doz aşılmaz)

İkinci doz: İlk dozdan 6 saat sonra 5 mg/kg baz (ancak 300 mg baz'lık tek doz aşılmaz)

Üçüncü doz: İlk dozdan 24 saat sonra 5 mg/kg baz

Dördüncü doz: İlk dozdan 36 saat sonra 5 mg/kg baz

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerinde ilaç kullanımı ile ilgili yeterli çalışma bulunmamaktadır. Ancak ilacın büyük oranda böbreklerden atıldığı bilindiğinden böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ilaca karşı toksik reaksiyon riski fazladır. Yaşlı hastaların böbrek fonksiyonlarının azalmasından dolayı doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

Romatoid artrit tedavisinde kullanımında özel doz uygulama önerisi bulunmamakla birlikte en uygun dozajın kişisel olarak ayarlanabilmesi için hastanın izlenmesi önerilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ya da böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz KUTLU ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KUTLU kullandıysanız:

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

KUTLU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KUTLU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe tedaviyi durdurmayınız. Çünkü KUTLU tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

KUTLU'nun kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, KUTLU'yu kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
 - Solumada güçlük
 - Yüz, dudak, dil veya boğazda şişme nedeniyle yutkunmada güçlük
 - Deride kaşıntılı kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Sinir sistemi bozuklukları
 - Baş ağrısı
 - Sersemlik, baş dönmesi
 - Havale veya nöbetler
 - Ruh hali ve davranışlarda değişiklik (hayal görme, endişeli olma durumu), huzursuzluk, ruhsal çöküntü (depresyon)
 - Kas güçsüzlüğü (nöromiyopati), yorgunluk

- Dolaşım sistemi bozuklukları
 - Kan hücrelerinde azalma (kolay bere oluşumu, ciddi enfeksiyonlara veya yorgunluğa/nefessiz kalmaya neden olabilir)
KUTLU'nun uzun süre kullanımında doktorunuz kan testleri isteyebilir.
 - Kalbin etkinliğinde değişiklikler (elektrokardiyografik değişiklikler)
 - Kalp kasında zayıflama veya değişiklik (kardiyomiyopati; yorgunluğa ve nefessiz kalmaya neden olabilir)
 - Hipotansiyon (düşük tansiyon)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri ile ilgili bozukluklar
 - Sedef hastalığı ve kaşıntı dahil deri döküntüsü
 - Deri soyulması, muhtemelen ağız ve burunda sulu kabarcık oluşumu ve soyulması

- Deri veya mukoz membranlarda (ağızın içi) renksizleşme
- Tıbbi tedavi gerektiren gün ışığına duyarlı olma hali
- Saç renginde değişiklik ve saç dökülmesi

•Görme bozuklukları

- Bulanık görme, çift görme, odaklanmada güçlük
 - Az veya tamamen görüş kaybı
 - Retinada (gözün ağ tabakası) veya korneada (gözün saydam tabakası) değişiklik (retinopati; az görmeye neden olabilir)
- KUTLU'nun uzun süre kullanımında doktorunuz göz muayenesi isteyebilir.

•İşitme bozuklukları

- İşitme kaybı
- Kulak çınlaması

•Karaciğer bozuklukları

- Derinin sarılaşmasına veya gözlerin beyazlaşmasına neden olan karaciğer rahatsızlıkları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

•Sindirim sistemi bozuklukları

- Ağız içinde iltihap, mide bozukluğu, bulantı, kusma, ishal veya mide krampları

Bunlar KUTLU'nun hafif yan etkileridir.

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

5. KUTLU'nun saklanması

KUTLU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü 25°C altında oda sıcaklığında kuru ve ışıktan uzak yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KUTLU'yu kullanmayınız.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz KUTLU'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad.
No: 4 34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel. : 0212 366 84 00
Faks : 0212 276 20 20

Üretim yeri : Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/03/2020 tarihinde onaylanmıştır.