

KULLANMA TALİMATI

ORELOX® 100 mg film tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 1 film tablet içinde 130.45 mg sefpodoksim proksetil bulunur (100 mg sefpodoksime eşdeğerdir).
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, karboksimetil selüloz kalsiyum, hidroksipropilmetilselüloz, sodyum lauril sülfat, laktöz monohidrat, titanyum dioksit, 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. ORELOX nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. ORELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. ORELOX nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. ORELOX'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. ORELOX nedir ve ne için kullanılır?

ORELOX sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ORELOX, film tablet formundadır ve ağızdan alınır. 1 kutusu içinde 10 film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

Çocuklarda kullanılmak üzere, ORELOX pediatrik 40mg/5 ml oral süspansiyon için granül formu da piyasada bulunmaktadır.

ORELOX, etkin maddeye duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsillit, farenjit (bademcik ve yutak iltihapları)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
 - Akut otitis media (sadece çocuklarda) (orta kulak iltihabı)

- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) alevlenmesi
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. ORELOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORELOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, ORELOX'u kullanmayınız.

ORELOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
 - Daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada sizde karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
 - Ciddi böbrek hastalığınız varsa,
- ORELOX'u dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir durumda dahi olsa sizin için geçerli ise, lütfen doktorunuza danışınız.

ORELOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORELOX'un barsaklardan emilimini artırmak için, besinlerle birlikte alınması yararlı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında ORELOX kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORELOX içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında ORELOX kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ORELOX sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma beceriniz etkilenebilir. Bu ilacı aldığınızda, sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

ORELOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve çocuğunuzun doktoruna danışınız.

- Antasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (Böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Warfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Bu ilaçlar, ORELOX tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

ORELOX kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

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. ORELOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Bademcik iltihabı (Tonsillit): Günlük doz: 200 mg (2 filmltablet), 12 saatte bir 1 filmltablet olarak alınır.

Yutak iltihabı (Farenjit): Günlük doz 200 mg (2 filmltablet), 12 saatte bir 1 filmltablet alınır.

Akut sinüzit: Günlük doz 400 mg (4 filmltablet), 12 saatte bir 2 filmltablet alınır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Akut bronşit: Günlük doz: 200 mg (2 filmltablet),12 saatte bir 1 filmltablet olarak alınır.

Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 2 filmltablete çıkarılabilir.

Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz: 400 mg (4 filmltablet), 12 saatte bir 2 filmltablet alınır.

Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAİ) alevlenmeleri:

Günlük doz 400 mg (4 filmltablet), 12 saatte bir 2 filmltablet alınır.

İdrar yolları enfeksiyonları

Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu:

Günlük doz: 200 mg (2 filmltablet),12 saatte bir 1 filmltablet olarak alınır.

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu:
Günlük doz: 400 mg (4 filmlü tablet), 12 saatte bir 2 filmlü tablet alınır.

Komplike olmayan gonokokal üretrit:
Günlük doz: 200 mg (2 filmlü tablet), tek doz şeklinde 2 filmlü tablet alınır.

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları:
Günlük doz: 400 mg (4 filmlü tablet), 12 saatte bir 2 filmlü tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

- ORELOX ağızdan alınır.
- Filmlü tablet bir bardak su yardımıyla, bütün olarak yutulur.
- En iyi şekilde emilebilmesi için, filmlü tabletler yemeklerle beraber alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ORELOX pediatrik oral solüsyon için granül formu kullanılır. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8 mg/kg/gündür. 200 mg/gün'ün üstündeki dozlarda granül formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

ORELOX böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ORELOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzu veya eczacınızı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORELOX kullandıysanız

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

ORELOX'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta almayı sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORELOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ORELOX tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORELOX' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Bitkinlik,
- Uyuşma, karıncalanma hissi
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış

Bunlar ORELOX'un hafif yan etkileridir.

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

5. ORELOX'un saklanması

ORELOX' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15-30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORELOX' u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Aventis Pharma San. ve Tic. Ltd. Şti.

No:193 Levent -İSTANBUL

Tel: (0212) 339 10 00

Faks: (0212) 357 03 46

Üretim yeri:

Hoechst Marion Roussel San. ve Tic. A.Ş.

34020 Topkapı-İstanbul

Bu kullanma talimatı 22.06.2011 tarihinde onaylanmıştır.