

KULLANMA TALİMATI

GEMYSETİN 0,250 g Kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 250 mg Kloramfenikol Levojr içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, Sodyum lauril sülfat, İndigo karmin (E132), Tartrazin (E102), Titanyum dioksit (E171), Jelatin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEMYSETİN nedir ve ne için kullanılır?

- GEMYSETİN, etkin madde olarak her bir kapsülde 250 mg Kloramfenikol Levojr içerir.
- GEMYSETİN Antienfektifler (Sistemik), Sistemik Antibakteriyeller alt sınıfında Amfenikoller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- GEMYSETİN, gövde yeşil, kapak beyaz olmak üzere beyaz renkli kristal toz içeren sert jelatin kapsüldür. GEMYSETİN, her bir karton kutuda 8 kapsül içeren blister şeklinde sunulmaktadır.
- GEMYSETİN tifo, menenjit (beyin zarı iltihabı) gibi şiddetli enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.
- Kloramfenikol bakterilerin büyüme ve çoğalması için gerekli besini oluşturmasını önler. Zamanla, bakteri sayısı düşer ve enfeksiyon kontrol altına alınır.

2. GEMYSETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kloramfenikole veya GEMYSETİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa.
- Hamilelik veya emzirme döneminde iseniz,
- Ailenizde veya sizde kan hücreleri sayısında ciddi azalma varsa.

GEMYSETİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan ve kan yapıcı organlar üzerindeki olumsuz etkileri nedeniyle,
- Zamanından önce doğan (prematür) veya zamanında doğmuş yeni doğanlarda (Gray Sendromun riski nedeniyle),
- Tedavi sırasında duyarlı olmayan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar ortaya çıkmışsa.
- Yakın bir zamanda aşı olduysanız.

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

GEMYSETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GEMYSETİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GEMYSETİN hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Kloramfenikol anne sütüne geçmektedir. Emzirilen çocuk üzerindeki olası zararlı etkiler (örn. Gray Sendromu, kemik iliği depresyonu) nedeniyle GEMYSETİN emzirme süresince kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

- GEMYSETİN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

GEMYSETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GEMYSETİN tartrazin içermektedir bu nedenle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

GEMYSETİN kapsül 5 mg sodyum lauril sülfat içermektedir. Bu tıbbi ürün her bir kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GEMYSETİN alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Tolbutamid (şeker hastalığında kullanılan bir ilaç), fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaç) ve dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç),
- Linkomisin, klindamisin, eritromisin veya rifampin (antibiyotik),
- Takrolimus içeren ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GEMYSETİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler, 50 mg/kg/günlük dozu eşit olarak 4'e bölünmüş şekilde 6 saatlik aralıklarla almalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

GEMYSETİN oral (ağızdan) kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için olağan doz eşit olarak 4'e bölünmüş şekilde 6 saatlik aralıklarla alınan 50 mg/kg/gün, prematür (erken doğan) ve zamanında yeni doğanlarda ise 25 mg/kg/gündür.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda GEMYSETİN'in güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMYSETİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEMYSETİN kullandıysanız, kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi, trombositopeni, lökopeni), serum demir düzeyinde artış, bulantı, kusma ve ishal görülebilir.

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

GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız:

GEMYSETİN'i kullanmayı unutursanız atladığınız dozu almayınız.

Ardından bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız ve tedavinize devam ettiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

GEMYSETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan GEMYSETİN kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden biri görülürse hemen bir sağlık kuruluşuna gidilmelidir:

- Ciddi allerjik reaksiyonlar
- Grey sendromu: Genellikle yeni doğan veya prematüre bebeklerde görülen, derinin gri renk olması, bebeğin halsiz ve zayıf olması
- Beyaz kan hücre sayısının düşmesi, enfeksiyon, morluk ve ateş görülme ihtimalini artırır. Kansızlık (kırmızı kan hücresi sayısının düşmesi), kendinizi yorgun ve uyuklu hissetmenize neden olur.

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklıkları eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Kemik iliği depresyonu, kanın bileşiminde bozukluklara yol açan çeşitli hastalıklar (kan diskrazileri: kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi), trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma (trombositopeni), kandaki granülosit yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması (granülositopeni)), kan hücrelerinin kanseri (lösemi), geri dönüşümsüz kemik iliği depresyonu, kemik iliğinin sonradan yitirilmesi ya da doğuştan olmaması (kemik iliği aplazisi), kemik iliğinin az gelişmiş olması (kemik iliği hipoplazisi), kandaki tüm hücrelerde azalma (pansitopeni), geri dönüşümlü kemik iliği depresyonu, akyuvar hücrelerinde küçük boşluklar oluşması, retikülosit azalması (retiküloopeni), serum demir düzeyinde ve demir bağlama kapasitesinde azalma, kansızlık (anemi), damar içinde eritrositlerin parçalanması ve hemoglobinin idrarla atılması ve damar içi pıhtı oluşumu ile karakterize bir hastalık (paroksimal nokturnal hemoglobinüri)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık (Anafilaksi), tifo ateşinin tedavisi esnasında Herxheimer reaksiyonu

Psikiyatrik hastalıklar

Huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu (deliryum), zihin karışıklığı (mental konfüzyon), orta düzeyde ruhsal çöküntü (depresyon)

Sinir sistemi hastalıkları

Baş ağrısı, uzun süreli tedaviyi takiben çevresel sinir iltihabı (periferal nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)

Göz hastalıkları

Uzun süreli tedaviyi takiben gözde sinir iltihabı (optik nevrit) (meydana geldiğinde ilaç acilen kesilmelidir)

Gastrointestinal hastalıklar

Bulantı, kusma, ses tellerinin bulunduğu gırtlak bölgesi (glottis) ve ağız içinde (stomatit) iltihap, ishal, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması (enterokolit)

Kardiyak hastalıklar

Gray Sendromu

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), sınırlı bir alanda derinin rengindeki herhangi bir anormal değişme (maküler döküntü) ve içinde sıvı bulunan sivilcelerden oluşmuş döküntüler (veziküler döküntü), ürtiker

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Ateş

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 0800 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.

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

5. GEMYSETİN'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz. Aşırı sıcaktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEMYSETİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GEMYSETİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Pfizer Inc./ABD lisansı altında Deva Holding A.Ş
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece-İSTANBUL

İmal Yeri: Deva Holding A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.