

KULLANMA TALİMATI

ZITROMAX SD 2 g/60 ml oral süspansiyon için uzatılmış salımlı granül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her şişe 2 g azitromisine eşdeğer 2.096 g azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliseril behenat, Poloksamer (Poloksamer 407), Saf su, Sükroz, Sodyum fosfat tribazik susuz, Magnezyum hidroksit, Hidroksipropil selüloz, Xanthan gum, Koloidal silikon dioksit, Titanyum dioksit, Yapay Kiraz Aroması No. 11929, Yapay Muz Aroması No. 15223

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. **ZITROMAX SD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZITROMAX SD'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZITROMAX SD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZITROMAX SD'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZITROMAX SD nedir ve ne için kullanılır?

ZITROMAX SD 2 g oral süspansiyon için uzatılmış salımlı granüldür. Plastik şişelerde, beyaz ile kırık beyaz arası toz/granüler karışım olarak bulunur, her şişe 2 g azitromisin içermektedir.

ZITROMAX, enfeksiyona sebep olan bakterinin büyümesine engel olur. ZITROMAX sadece bakterilere karşı işe yaramakta olup, nezle ve grip gibi virüslere karşı işe yaramaz. Tüm solunum yolu enfeksiyonlarında antibiyotik kullanımına gerek yoktur. Gereksiz antibiyotik kullanımı toplumda dirençli bakterilerin ortaya çıkmasına neden olur. Solunum yolu enfeksiyonlarında antibiyotik kullanımı konusunda her zaman doktorunuza danışınız.

ZITROMAX, makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Bronş iltihabı sonrasında gelişen alevlenmeler.
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının bakteriye bağlı iltihabı (akut bakteriyel sinüzit).
- Toplumdan edinilmiş akciğer iltihabı (pnömoni)
- Yutak/bademcik iltihabı (farenjit/tonsillit).

2. ZITROMAX SD'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZITROMAX SD 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZITROMAX SD veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya ZITROMAX SD'nin 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.

ZITROMAX SD'yi 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 müdahale ile dalağın alınmış olması (spleni) durumları, vb.).
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir.
- İshal problemi oluşursa.

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

ZITROMAX SD'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZITROMAX SD'nin aç karnına alınması önerilir (öğünden en az 1 saat önce ya da 2 saat sonra).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan ZITROMAX SD almamalısınız.

ZITROMAX SD sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

ZITROMAX SD'nin anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Doktorunuz ile görüşmeden ZITROMAX SD kullanmayınız.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZITROMAX SD'nin araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

ZITROMAX SD'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZITROMAX SD sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu durum, şeker hastalarında (diabetes mellitus) göz önünde bulundurulmalıdır.

ZITROMAX SD sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu gözönünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ZITROMAX SD almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve ZITROMAX veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin (Migren tedavisinde kullanılır.)
- 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, ZITROMAX'ı antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

ZITROMAX SD ile birlikte rifabutın 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. ZITROMAX SD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve ergenler için önerilen ZITROMAX SD dozu tek seferde 2.0 g'dır.

İlacınızı aldıktan sonra 5 dakika içinde kusarsanız, ikinci bir doz almanız veya doktorunuzun önerdiği başka bir antibiyotiği kullanmanız önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kutu içerisinde sunulan sulandırma kabı ile 60 ml su ekleyip şişe kapağını sıkıca kapatınız ve iyice çalkalayınız. Sulandırılmış süspansiyonu 12 saat içerisinde kullanınız. Kullanmadan önce çalkalayınız. Tüm şişe içeriği içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaş ve altındaki çocuklarda ZITROMAX SD önerilmemektedir.

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 yetmezliği:

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

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Eğer ZITROMAX SD'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZITROMAX SD kullandıysanız:

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

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

ZITROMAX SD'yi kullanmayı unutursanız:

ZITROMAX SD'yi almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZITROMAX SD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ZITROMAX SD almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlarsanız dahi ZITROMAX SD'yi doktorunuzun uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan ZITROMAX SD kullanmayı durdurmayınız.

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

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ZITROMAX SD'nin 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.

- ZITROMAX SD kullanımı sırasında düzensiz kalp atışı, nefes kesilmesi, baş dönmesi veya baygınlık hali
- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum,
- Nefes almada zorluk,
- Göz kapaklarının, yüz veya dudakların şişmesi
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

ZITROMAX SD alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alışıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: 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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZITROMAX SD'nin saklanması

ZITROMAX SD'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi sıkıca kapalı şekilde saklayınız. Sulandırılmış süspansiyonu 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 12 saat içerisinde kullanınız.

Süspansiyonun renginde bozukluk fark ederseniz kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZITROMAX SD'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri: Pfizer Pharmaceuticals LLC KM 1.9 Road 689 Vega Baja, Porto Riko

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.