

KULLANMA TALİMATI

TYROMİS 250 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablette 250 mg diritromisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum karbonat, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, metil hidroksipropil selüloz, polietilen glikol, propilen glikol, metaakrilik asit kopolimeri, renk karışımı beyaz T3166-WE, trietil asetat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TYROMİS nedir ve ne için kullanılır ?

TYROMİS, 10 ve 14 enterik kaplı tablet içeren blister ambalajlarda sunulan makrolid grubu bir antibiyotiktir.

TYROMİS etkin madde olarak diritromisin içerir.

Diritromisin, birçok bakteri üzerinde etkili, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

TYROMİS'in mikroorganizmalar üzerindeki etkisinin, duyarlı bakterilerin protein sentezini baskılamak yoluyla olduğu düşünülmektedir.

Diritromisin, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma pneumoniae* gibi mikroorganizmalar üzerine antibakteriyel etkinlik gösterir.

TYROMİS yukarıda belirtilen bakteriler tarafından meydana getirilen, aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt ve üst solunum yolları enfeksiyonları
 - Kronik bronşitin akut alevlenmeleri
 - Akut bronşitte bağlı olarak gelişen sekonder bakteriyel enfeksiyonlar
 - Toplumda edinilmiş pnömoniler
 - Yutak ve bademcik iltihap olgularında
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. TYROMİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TYROMİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Diritromisine veya TYROMİS'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise ilacı kullanmayınız.

TYROMİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hamileliğinizin ilk 3 ayında doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Psödomembranöz kolit adı verilen ve kanlı-mukuslu ishal ile kendini belli eden hastalık, geniş spektrumlu bütün antibiyotiklerin (makrolidler, penisilinler ve sefalosporinler dahil) kullanımına eşlik edebilir. Bu nedenle uzun süredir antibiyotik kullanıyorsanız ve ishaliniz varsa, psödomembranöz kolit gelişme olasılığını unutmayınız. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle, ilacın bırakılması ile düzelerken, orta-ileri derecede şiddetli vakalarda gerekli önlemler alınmalıdır.

Aşırı çoğalabilecek dirençli organizmaların ortaya çıkma olasılığı akılda tutulmalıdır. Tedaviniz sırasında hastalığın şiddetlenmesi gelişebilir.

TYROMİS kullanırken doğrudan uzun süre güneş ışığına maruz kalmayın. Zira TYROMİS derinizin güneş ışığına karşı duyarlılığını artırabilir. Gerekirse korunma tedbirlerini arttırınız.

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

TYROMİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TYROMİS, yemeklerle veya yemeklerden sonraki 1 saat içinde alınmalıdır. Günde 2-3 L su ve içecek tüketilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TYROMİS'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanmaya bilinen bir etkisi yoktur.

TYROMİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Kroskarmelloz sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir..

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TYROMİS'in etken maddesi olan diritromisin ile yapıcı benzerlik gösteren eritromisin adlı antibiyotigin, kanı sulandırıcı ilaçlar (varfarin), kalp kasını güçlendirici ilaçlar (digoksin), migren tedavisinde kullanılan ilaçlar (ergotamin), sakinleştirici ilaçlar (triazolam), bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaçlar (siklosporin), uyku ilaçları (heksobartital), sara ilaçları (karbamazepin), anestezi ilaçları (alfentanil), kalp ritmini düzenleyici ilaçlar (dispiramid) ve yükselmiş kan kolesterol düzeyini düşürücü ilaçlar (lovastatin) ile birlikte kullanılması sırasında ilaç etkileşimleri bildirilmiştir. TYROMİS'in bu ilaçlarla birlikte kullanılmasına ait veriler sınırlı olduğundan, bu tür uygulamalar sırasında dikkatli olmak gerekir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TYROMİS nasıl kullanılır?

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

Hekim tarafından başka türlü önerilmediği takdirde; erişkinlerde tüm endikasyonlarda günde 1 defa 500 mg (250 mg'lık 2 tablet) şeklinde kullanılır.

Çeşitli enfeksiyonlarda kullanım dozu, sıklığı ve kullanım süresi aşağıda tablo halinde verilmiştir.

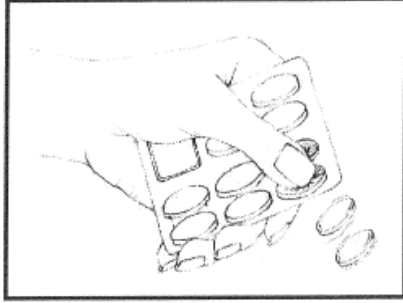
Enfeksiyon	Doz	Veriliş sıklığı	Veriliş süresi
Kronik bronşitin akut alevlenmeleri	500mg	Günde 1 kez	5-7 gün
Akut bronşitte sekonder enfeksiyon	500mg	Günde 1 kez	7 gün
Toplumda edinilmiş pnömoni	500mg	Günde 1 kez	14 gün
Yutak ve bademcik iltihabı	500mg	Günde 1 kez	10 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	500mg	Günde 1 kez	5-7 gün

- **Uygulama yolu ve metodu:**

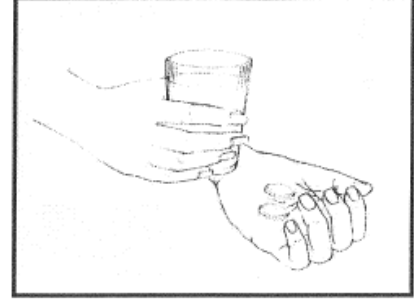
TYROMİS sadece ağızdan kullanım içindir.

TYROMİS, yemeklerle veya yemeklerden sonraki 1 saat içinde alınmalıdır. Tabletler kırılmadan ve çiğnenmeden bir bütün olarak yutulmalıdır.

2 tablet aynı anda, 1 bardak su ile alınır.



İki tablet aynı blister ambalaj içerisinde yer almaktadır.



Her defasında iki tableti birden yutunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.
Doz günde 1 kez alınan 2 tablet şeklindedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda TYROMİS dozunun ayarlanmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta derecedeki böbrek ya da karaciğer yetmezliği durumlarında doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TYROMİS kullandıysanız

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

TYROMİS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TYROMİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TYROMİS'e 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:

- Kanlı-mukuslu ishal
- Deride geniş bir alana yayılan döküntüler
- Vajinada mantar enfeksiyonu
- Deri ve gözlerde sararma, bulantı, karın ağrısı, aşırı yorgunluk gibi karaciğer hasar belirtileri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı-Kusma
- Hazımsızlık
- Gaz şikayetleri
- İştahsızlık
- Yorgunluk
- Deride hafif döküntü ve kaşıntı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk

Bunlar TYROMİS'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. TYROMİS'in saklanması

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

15°C-30°C arasındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TYROMİS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 22.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.