

KULLANMA TALİMATI

ERİTRO 500 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 500 mg eritromisin'e eşdeğer 750 mg eritromisin stearat içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, laktoz, mikrokristalin selüloz PH 102, povidon, kroscarmelloz sodyum, hipromelloz, titanyum dioksit (E171) ve polietilen glikol 400 içermektedir.

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERİTRO nedir ve ne için kullanılır?

ERİTRO, eritromisin stearat içerir. Eritromisin, makrolid antibiyotikler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.

ERİTRO, bir yüzünde "ER-500" diğer yüzünde "KOÇAK" yazılı, beyaz, oblong, çentikli 16 film kaplı tablet içeren polietilen kapaklı amber renkli cam şişelerde piyasaya verilmiştir. İki eşit doza

bölünebilir niteliktedir.

ERİTRO, aşağıdaki enfeksiyonların önlenmesi ve tedavisinde kullanılmaktadır;

- Boğaz ve sinüs enfeksiyonları
- Akciğer enfeksiyonları, örneğin bronşit ve pnömoni (zatürre)
- Kulak enfeksiyonları
- Ağız ve diş enfeksiyonları
- Göz enfeksiyonları
- Deri ve doku enfeksiyonları, örneğin akne
- Mide ve barsak enfeksiyonları
- Yanıklar, ameliyatlar, romatizmal ateş, bakteriyel kalp içi zarı iltihabı veya dental işlemler gibi enfeksiyonun önlenmesi
- Diğer enfeksiyonlar, örneğin cinsel yolla bulaşan hastalıklar, kemik enfeksiyonları veya kızıl hastalığı

2. ERİTRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERİTRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eritromisine ya da diğer makrolid grubu antibiyotiklere örneğin; klaritromisin ya da azitromisin veya ERİTRO içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa; (uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir)
- Eritromisini kullanırken ergotamin veya dihidroergotamin (migren tedavisi için) alıyorsanız ciddi yan etkilere neden olabilir.
- Eritromisini kullanırken terfenadin veya astemizol (yaygın olarak saman nezlesi ve alerji için), sisaprid (mide hastalıkları için) veya pimozidi (psikiyatrik durumlar için) kombine olarak alıyorsanız bazen kalp ritminde ciddi rahatsızlıklara neden olabilir. Bu kombinasyon yerine alabileceğiniz alternatif ilaçlar için doktorunuza danışınız.

ERİTRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Herhangi bir karaciğer rahatsızlığınız varsa ya da aldığımız herhangi bir ilaç karaciğer

sorunlarına yol açıyorsa,

- Daha önceden antibiyotik kullanımı sonrasında ishal olduysanız,
- Hamile iseniz ve frengi denilen cinsel yolla bulaşan bir hastalığınız varsa. Bu durumda eritromisin bu enfeksiyonun bebeğinize geçmesini önlemek için etkili olmayabilir. Eritromisin almadan önce doktorunuza danışınız. Eğer hamileliğiniz sırasında frengi erken aşamalarında tedavi edildi ise ve çocuğunuz 1 yaşın altında ise, çocuğunuza eritromisin vermeden önce doktorunuza danışınız.
- Küçük bir çocuk antibiyotik ile tedavi ediliyorsa ve çocukta beslenme ile duyarlılık veya kusma gözlenirse derhal doktorunuza başvurunuz.
- Miyastenia gravis denilen kas güçsüzlüğüne neden olan bir hastalığınız varsa, eritromisin almadan önce doktorunuza danışınız.
- Uzun süre eritromisin kullanımı duyarlı olmayan bakteri ya da mantarların aşırı çoğalmasına neden olabilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa eritromisin tedavisi kesilmeli ve uygun bir tedavi yapılmalıdır.
- Eritromisin üriner (idrar ile ilgili) katekolaminlerin florimetrik olarak belirlenmesini engeller.

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

ERİTRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eritromisin hamilelikte çok gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

ERİTRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERİTRO sodyum içermektedir. Her film tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

ERİTRO laktoz içermektedir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp-laktoz yetmezliği ya da glikoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ERİTRO'yu, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Astemizol, terfenadin veya mizolastin (saman nezlesi gibi alerji tedavisinde),
- Pimozid (ruhsal problemlerin tedavisinde),
- Ergotamin ya da dihidroergotamin (migreni hafifletmek için),
- Sisaprid (mide rahatsızlıkları tedavisinde),
- Statinler (örneğin; lovastatin ve simvastatin, kolesterol düzeylerini düşürmek için kullanılan),
- Proteaz inhibitörleri (örneğin; sakuinavir; viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan),
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları),
- Kolşisin (gut hastalığı ve artrit tedavisinde kullanılan),
- Simetidin ve omeprazol (reflü ve ülser gibi durumların tedavisinde kullanılan),
- Klaritromisin, rifabutin ya da rifampisin (farklı türde bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Flukonazol, ketokonazol ya da itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Digoksin, kinidin ya da dizopiramid (kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan),
- Silostazol (periferik dolaşım sorunlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç),
- Hekzobarbiton, fenobarbital ya da midazolam (yatıştırıcı olarak kullanılır),
- Varfarin ve asenokumarol (kan sulandırıcı olarak kullanılan),
- Valproat, karbamazepin ya da fenitoin (epilepsinin tedavisinde kullanılan),
- Teofilin (astım ya da diğer solunum problemlerinin tedavisi için kullanılan),
- Siklosporin ya da takrolimus (organ transplantasyonu sonrası kullanılır),
- Bromokriptin (parkinson hastalığı tedavisinde kullanılan),
- Zopiklon veya triazolam / alprazolam (uyumaya yardımcı olmak veya anksiyete durumlarını rahatlatmak için kullanılır),
- Alfentanil (ağrıyı hafifletmek için kullanılan bir ilaç),
- Metilprednisolon (vücudun bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılır),

- St. John's Wort (depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir ilaç),
- Verapamil (göğüs ağrısı ve hipertansiyon tedavisinde kullanılan),
- Vinblastin (bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılan),
- Sildenafil (erektil disfonksiyon tedavisinde kullanılan).

Siz ya da çocuğunuz herhangi bir tıbbi test yaptırıyorsanız ERİTRO kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz, çünkü bazı test sonuçları ile etkileşebilir.

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. ERİTRO nasıl kullanılır?

ERİTRO'yu her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 8 yaş üzeri çocuklar:

Genel doz, 8 saatte bir 500 mg'dır. (1 film tab.). Hafif ve orta şiddetli enfeksiyonlarda bölünmüş dozlar halinde günlük 2 g'dır. Şiddetli enfeksiyonlarda günlük doz 4 g'a kadar yükseltilebilir. Streptokok enfeksiyonlarında tedaviye 10 gün devam edilmelidir. Sürekli profilaksi için günde 2 kez 250 mg (1/2 film tab.) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Yemeklerden 1 saat önce 1 bardak suyla alınır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Eritromisin çoğunlukla karaciğer tarafından atılır, bu nedenle karaciğer fonksiyon bozukluğu olan ya da beraberinde potansiyel karaciğere zararlı ajanlar ile antibiyotik alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

Genel doz günlük 30 - 50 mg/kg'dır. Günlük doz 3'e bölünerek 8 saatte bir uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel dozaj önerileri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERİTRO kullandıysanız:

ERİTRO'nun aşırı dozu geçici işitme kaybı, bulantı, kusma ve ishale neden olabilir.

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

ERİTRO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERİTRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi sonlandırıncaya kadar ERİTRO kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. ERİTRO almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız tekrarlayabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes darlığı
- Baygınlık
- Yüz, dudaklar ya da boğazda şişme
- Deri döküntüleri
- Ülser ve yara gibi büyük akışkan kabarcıkları kapsayan şiddetli deri reaksiyonları
- Ağız ve boğazda ülser

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ERİTRO'ya

karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

ERİTRO'nun diğer yan etkileri şunlardır:

Bilinmiyor

- Şiddetli ya da uzun süreli kanlı ya da sümüksü ishal
- Hasta hissetme veya hasta olma
- Beyaz kan hücrelerinin artışı (eozinofili)
- Karın ağrıları; bunlar iltihaplı pankreasın (pankreatit) belirtisi olabilir
- Kulaklarda çınlama (tinitus)
- Geri dönüşümlü işitme kaybı (genellikle yüksek dozlarda ya da böbrek problemleri olan hastalarda)
- Çeşitli karaciğer veya safra kesesi problemleri, deri ve/veya gözlerde sararma (sarılık) ya da koyu renkte idrar ile soluk renkte dışkı
- Göğüs ağrıları
- Anormal kalp ritimleri (çarpıntı)
- Ateş
- Kriz (hastalık nöbetleri)
- Halusinasyonlar (olmayan şeyleri görme veya duyma)
- Böbreklerin iltihabı (interstisyel nefrit olarak bilinir)
- Düşük tansiyon
- Ciddi deri döküntüleri, bunlar insan gövdesini kaplayabilir, yüz ve kollarda kabarmalar olabilir (Stevens Johnson sendromu olarak bilinen toksik epidermal nekroliz ve eritema multiforme)
- İştahsızlık

- Genelde kendini kötü hissetme (halsizlik)
- Baş dönmesi (baş dönmesi veya mide bulantısı sonucu yaşanan denge problemleri - özellikle ayakta)
- Sersemlik

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ve 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 doğrudan ya da 0 800 314 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.

5. ERİTRO’nun saklanması

ERİTRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERİTRO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ERİTRO’yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı (.....) tarihinde onaylanmıştır