

KULLANMA TALİMATI

ETYOMİD 250 mg Draje

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir drajede 250 mg Etionamid.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz, talk, magnezyum stearat, polivinilpirolidon, kroskarmellos sodyum, şeker, arap zımkı, titanyum dioksit, nişasta, FD&C Yellow No:6, şellak, polietilen glikol 6000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETYOMİD nedir ve ne için kullanılır?

ETYOMİD, antitüberkülotik (zatüreye karşı) etkili bir etkin madde olan etionamid içerir.

ETYOMİD, 50 draje içeren amber renkli cam şişe ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

ETYOMİD, diğer primer antitüberkülotik ajanlarla birlikte, aktif tüberküloz türlerinin tedavisinde kullanılır. Tüberküloz tedavisinde etionamid'in tek başına kullanılması uygun değildir.

2. ETYOMİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETYOMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etionamid'e ya da ETYOMİD'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa

ETYOMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, tat kaybı, bulantı, sarılık (ciltte ve gözün beyazında sarılık), idrarda koyulaşma, dışkıda renk açılması, üst sağ karında ağrı ve hassasiyet gibi karaciğer hasarını gösteren klinik belirtiler gelişirse hemen doktorunuza danışınız.

Eğer, döküntü ya da ateş (alerjik reaksiyonun muhtemel işaretleri) oluşursa hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Şeker hastalığınız varsa karaciğer üzerine olan zararlı etkilerinde artış olur.

ETYOMİD ile tedaviniz boyunca doktorunuz, kan şekerinizi, tiroid fonksiyonlarınızı ve görme keskinliğinizi düzenli olarak izleyecektir çünkü ETYOMİD, bunlarda değişikliklere neden olabilir ("Yan etkilere" bakınız).

Eğer ETYOMİD beceriksizlik, sarsaklık, hissizlik, karıncalanma, yanma hissi, el ve ayaklarda ağrıya neden olursa hemen doktorunuza danışınız. Bu belirtiler sonradan daha ciddi sinir hasarının gelişmesinin ilk belirtileri olabilir.

Doktorunuz, ETYOMİD ile aynı anda kullanmanız için piridoksin isimli bir vitamin (B₆ vitamini) verebilir. Bu ilaç, sinir hasarının gelişme riskini azaltabilir.

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

ETYOMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETYOMİD, yiyeceklerle beraber ya da aç karnına alınabilir. Yiyeceklere beraber alınması, mide-barsak sistemi ile ilgili yan etkileri azaltabilir.

ETYOMİD kullanırken alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile olan ya da hamilelik ihtimali bulunan kadınlarda kullanılması tavsiye edilmez.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Etionamid'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Etionamid tedavisi sırasında emzirme durumunda bebek, yan etkiler açısından izlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

ETYOMİD, baş dönmesi ya da baş ağrısı gibi yan etkilere neden olabilir, bu durum da araç ve makine kullanma yeteneğinizi zayıflatabilir.

ETYOMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETYOMİD, laktoz ve şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etionamid ve rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç) aynı zamanda kullanılması önerilmez ancak bazı durumlarda kullanılması gerekebilir. Eğer her iki ilacı da kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz her iki ilacın dozunu ve kullanım sıklığını değiştirebilir.

Etionamid, izoniyazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile beraber kullanılırsa yan etkilerde artışa neden olabilir, ancak iki ilacın da beraber kullanılması en iyi tedavi olabilir. Eğer her iki ilacı da beraber kullanmanız gerekiyorsa doktorunuz her iki ilacın dozunu ve kullanım sıklığını değiştirebilir.

Etionamid ve sikloserinin (tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç) beraber kullanılması santral sinir sistemi üzerine olan yan etkileri kötüleştirebilir. Doktorunuz antitüberküloz ilaçların dozunu ayarlayabilir ve düzenli olarak bu yan etkileri kontrol edecektir.

ETYOMİD, yüksek miktarda alkol ile alınmamalıdır.

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. ETYOMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için günlük doz 500 mg ile 1000 mg'dır (2 ila 4 draje). Günlük doz 1-3 parçaya bölünmüş olarak alınabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

ETYOMİD, aç karnına ya da yiyeceklerle beraber alınabilir. Yiyeceklerle beraber alınması, mide-barsak sistemi ile ilgili yan etkileri azaltabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için doz ilacı veren doktor tarafından belirlenmelidir. Önerilen günlük doz 15-20 mg/kg'dır. Günlük doz 1-3 parçaya bölünmüş olarak alınabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Erişkinler için verilen dozlar kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz ETYOMİD ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETYOMİD kullandıysanız

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

ETYOMİD'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız ve unuttuğunuz dozu 6 saat içinde hatırlarsanız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz. Eğer geç hatırlarsanız, bir sonraki doz ile devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETYOMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: trombosit sayısında azalma (kan pıhtılaşması için önemli olan kan hücreleri)

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: pellegra benzeri sendrom (niasin vitamini eksikliğinin neden olduğu ishal, ciltte yangı ve beyin fonksiyonlarında azalma ile karakterize bir durum), tiroid fonksiyonlarında azalma, düşük kan şekeri

Ruh sağlığı ile ilişkili hastalıklar

Bilinmiyor: psikotik reaksiyonlar (olmayan şeyleri algılama, anormal düşünce, kişilik değişimi)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: baş ağrısı, baş dönmesi, sersemlik, halsizlik, karıncalanma

Bilinmiyor: beyin fonksiyonlarında ve/veya yapısında değişiklik (ensefalopati), kol ve bacaklarda karıncalanma hissi, koku alma bozuklukları

Kalp-Damar hastalıkları

Bilinmiyor: düşük kan basıncı (özellikle ayağa kalktıktan sonra)

Mide bağırsak sistemi bozuklukları

Çok yaygın: mide rahatsızlığı, karın ağrısı, iştahın azalması ya da kaybolması(anoreksi), bulantı, kusma, ishal

Bilinmiyor: Metalik tat ve sülfürlü geçirme, tükürük salgısında artış, tat bozuklukları

Karaciğer ve safra kesesi ile ilişki hastalıklar

Çok yaygın: serum transaminazlarında artış (karaciğer enzimleri)

Yaygın: karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Döküntü, kurdeşen, sivilce, ışığa karşı duyarlılık, ağız boşluğu mukozasında iltihap, saç dökülmesi, cilt üzerinde kırmızı ya da mor renk değişimi (purpura)

Üreme sistemi ve meme hastalıkları

Bilinmiyor: erkek hastalarda meme büyümesi, adet bozuklukları, iktidarsızlık

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: görme bozukluğu

Kulak hastalıkları

Bilinmiyor: kulakta rahatsızlık (örn. baş dönmesi, işitme kaybı, kulak çınlaması)

Genel bozukluklar ve uygulama yeri hastalıkları

Bilinmiyor: kızarıklık ve ateş

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

5. ETYOMİD'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra ETYOMİD'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.