

KULLANMA TALİMATI

KETEK 400 mg film-kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Telitromisin 400 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum,povidon K25, magnezyum stearat, talk, makrogol 8000, hipromeloz 6 cp, titanyum dioksit (E171), Sarı demir oksit (E172), Kırmızı demir oksit (E172)'dir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETEK nedir ve ne için kullanılır?

KETEK, makrolid grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler, enfeksiyonlara neden olan bakterilerin gelişimini durdurur.

KETEK, telitromisin etkin maddesini içerir. 1 film tablet içinde 400 mg etkin madde bulunur. 10 film-kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

KETEK, ilacın etkili olduğu bakterilere bağlı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

– KETEK, yetişkinlerde boğaz enfeksiyonlarının, sinüs (buruna açılan içleri hava dolu boşluklarda) enfeksiyonlarının ve uzun süreli solunum güçlüğü bulunan hastalardaki göğüs enfeksiyonlarının ve akciğer enfeksiyonunun (pnömoni) tedavisinde kullanılır.

– KETEK, 12 yaş ve üstündeki ergenlerde boğaz enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. KETEK 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sizde çabuk yorulma, göz kapağı düşüklüğü, çift görme, kas güçsüzlüğü ile seyreden bir sinir kas kavşağı hastalığı olan **miyasteni gravis** varsa,
- KETEK'in içindeki etkin madde olan telitromisine veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı ya da makrolid grubundan başka bir ilaca karşı **alerjiniz varsa**,
- Geçmişte KETEK kullandığınız bir zamanda sizde karaciğer hastalığı (**hepatit** ve/veya **sarılık**) geliştirse,
- Simvastatin, lovastatin veya atorvastatin gibi kanınızdaki **kolesterol** veya diğer lipid düzeylerini kontrol altında tutmaya yarayan başka ilaçlar kullanıyorsanız bu ilaçların yan etkilerini arttırabilir,
- Sizde veya akrabalarınızda "uzun QT sendromu" olarak adlandırılan **elektrokardiyogram (EKG) bozukluğu** tespit edilmişse,
- Aşağıdaki etkin maddeleri içeren **başka herhangi bir ilaç** kullanıyorsanız:
 - Migren için kullanılan (tablet veya nefes alarak akciğerlere gönderilen buhar şeklindeki formda) ergotamin veya dihidroergotamin
 - Alerji sorunları için kullanılan, terfenadin ve astemizol
 - Sindirim sorunları için kullanılan sisaprid
 - Psikiyatrik sorunlar için kullanılan pimozid
- Böbrek problemlerinizi (ileri böbrek fonksiyon bozukluğu) varsa ve/veya karaciğer problemlerinizi (ileri karaciğer fonksiyon bozukluğu) varsa, KETEK aldığımız sırada aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçları kullanmayınız:
 - Mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ketokonazol
 - Proteaz inhibitörü denen bir ilaç (anti HIV tedavisi)

KETEK 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- **Kalbinizde ciddi rahatsızlıklar** varsa örneğin kalbinizi besleyen koroner damarlarla ilgili hastalık, kalp ritminde ciddi düzensizlikler, bradikardi (kalp atım sayısında veya elektrokardiyogramda değişme) veya kan testlerinizde, düşük potasyum düzeyleri (hipokalemi) ve düşük magnezyum düzeyleri (hipomagnezemi) gibi ciddi bozukluklar varsa
- KETEK kullanırken veya kullandıktan sonra şiddetli ve uzun süreli veya kanlı **ishal** meydana gelirse, derhal doktorunuza haber veriniz. Bu, antibiyotiklerle yapılan tedavileri takiben gelişen ciddi bir barsak iltihabının işareti olabilir ve tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- **Karaciğer hastalığınız** varsa,
- Eğer bulanık görme, çift görme, odaklama güçlüğü gibi **görme duyunuzla ilgili rahatsızlıklar** yaşıyorsanız,
- Eğer **baygınlık** (geçici olarak bilinç kaybı) geçiriyorsanız,

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

KETEK tabletlerin 12 yaşından küçük çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı **önerilmez**.

KETEK 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler KETEK'in emilimini etkilemez. Tabletler yiyeceklerle birlikte ya da tek başına alınabilir. Tabletler yeterli miktarda suyla bütün olarak yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETEK'in hamilelik sırasında kullanımının emniyetliliği hakkında yeterli veri bulunmamaktadır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, **KETEK kullanmamanız gerekir**.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETEK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında **KETEK kullanmamanız gerekir**.

Araç ve makine kullanımı

KETEK alırken görme probleminiz olursa, baygınlık geçirirseniz, konfüzyon veya halüsinasyon yaşarsanız taşıt kullanmayınız, ağır makineler kullanmayınız veya tehlikeli aktivitelerde yer almayınız.

Bazı hastalarda KETEK kullanımı görme bozuklukları konfüzyon veya halüsinasyon gibi, belli işleri yapma kapasitesini azaltabilecek istenmeyen etkilere neden olabilir. Ayrıca nadir olarak, genel bir hastalık hissi (örneğin bulantı ve mide şikayetleri) gibi belirtilerle beraber, baygınlık (geçici bilinç kaybı) olguları bildirilmiştir. Bu istenmeyen etkiler ilacın ilk dozundan kısa bir süre sonra görülebilmektedir.

KETEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETEK'in içinde yardımcı madde titanyum dioksit (E 171), sarı ve kırmızı demir oksit (E172) bulunur. Renklendirici olarak kullanılan bu maddeler, alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıda belirtilen her hangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz; çünkü bu ilaçlar KETEK'i etkileyebilir veya KETEK tarafından etkilenebilir.

Aşağıdaki ilaçlar KETEK ile beraber kullanılmamalıdır:

- Simvastatin gibi kanınızdaki **kolesterol** ve lipid düzeyini kontrol altında tutmaya yarayan başka ilaçlar kullanıyorsanız bu ilaçların yan etkilerini arttırabilir,
- Aşağıdaki etkin maddeleri içeren **başka herhangi bir ilaç** kullanıyorsanız:
 - Ergotamin veya dihidroergotamin (Migren için kullanılan tablet veya inhaler)
 - Terfenadin veya astemizol (Alerjik problemler)
 - Sisaprid (Sindirim problemleri)
 - Pimozid (Psikiyatrik problemler)
- **Böbrek problemleriniz** (ileri böbrek fonksiyon bozukluğu) varsa ve/veya **karaciğer problemleriniz** (ileri karaciğer fonksiyon bozukluğu) varsa, KETEK aldığınız sırada **aşağıdaki etkin maddeleri** içeren ilaçları kullanmayınız:
 - Ketokonazol (mantar tedavisi)
 - Proteaz inhibitörü denen bir ilaç (anti HIV=AIDS tedavisi)

Aşağıdakileri alıyorsanız **doktorunuza söylemeniz önemlidir:**

- Fenitoin ve karbamazepin içeren ilaçlar (sara (Epilepsi) hastalığı için)
- Rifampisin (antibiyotik)
- Fenobarbital veya St John's wort (sarı kantaron otu), (hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel ilaçlar)
- Takrolimus, siklosporin ve sirolomus gibi ilaçlar (Organ nakli için)
- Metoprolol (kalp bozuklukları için)
- Ritonavir (anti HIV ilacı)

3. KETEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

KETEK, 12 yaşın üstündeki kişilerde kullanılır.

Boğaz, sinüs enfeksiyonlarının tedavisi için genellikle, 5 gün süreyle kullanılır.

Uzun zamandır var olan, solunum güçlüğüne neden olan akciğerlerdeki enfeksiyonların ve zatürre (akciğer iltihabı; pnömoni) tedavisi için, genellikle 7-10 gün süreyle kullanılır.

Kullanılması önerilen olağan günlük doz, günde 2 tablet KETEK'tir. (800 mg telitromisin)

Böbrek problemleri (ciddi böbrek işlev bozukluğu) olanlarda eğer doktor tarafından KETEK kullanılmasına karar verildiyse, bu hastalar günde 2 tablet KETEK (800 mg) ile başlanıp, dönüşümlü olarak günde 1 tablet KETEK (400 mg) ve günde 2 tablet KETEK şeklinde (800 mg) tedavi edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- KETEK ağızdan alınır.

- Tabletleri bütün olarak bir bardak sıvı ile yutunuz.
- Tabletleri her gün aynı saatlerde tek seferde yutunuz. Görme duyusu üstündeki potansiyel etkisi ve baygınlık ihtimalini azaltmak için gece yatmadan önce alınması tavsiye edilebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. Bu sizin KETEK'ten tam yarar görmenizi sağlar.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

KETEK'in çocuklarda güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmadığı için, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım

KETEK'in yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir talimat bulunmamaktadır, yaşa bağlı doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta dereceli böbrek bozukluğu olan hastalarda herhangi bir dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Optimal dozaj formu (600 mg) bulunmadığından, KETEK şiddetli böbrek bozukluğu (kreatinin klerensi <30 ml/dakika) olan hastalarda ya da şiddetli böbrek bozukluğuyla birlikte karaciğer bozukluğu olan hastalarda ilk tercih olarak önerilmemektedir.

Telitromisin tedavisinin gerekli görülmesi durumunda, bu hastalar 800 mg dozla başlanıp, dönüşümlü olarak günde 800 mg ve 400 mg dozla tedavi edilebilir.

Hemodiyaliz hastalarında uygulanacak KETEK (800 mg), diyaliz seansından sonra verilecek şekilde ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

KETEK şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu bulunmuyorsa, hafif, orta dereceli ya da şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekmemektedir; ancak, karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki deneyim sınırlıdır. Bu nedenle, KETEK dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer KETEK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETEK kullandıysanız:

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

KETEK'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, aklınıza gelir gelmez bu dozu alınız. Ancak dozu atladığınızı bir sonraki dozu alacağınız saate yakın farkına varırsanız, atladığınız dozu unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KETEK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

KETEK tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinizin yararlı etkileri ortadan kalkabilir. Enfeksiyonla ilgili belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

Ayrıca eğer tabletlerinizi almayı çok erken bırakırsanız, ilaca karşı vücudunuzda bir direnç oluşmasına da neden olabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

KETEK ile bildirilen yan etkilerin çoğu hafif ve geçici olarak değerlendirilmişse de; çok seyrek olarak ciddi karaciğer bozuklukları ve bazı olgularda ölüme neden olan karaciğer yetmezliği rapor edilmiştir.

Aşağıdaki yan etkiler sıklığına göre sınıflandırılmıştır.

Çok yaygın (10'da 1 hastadan daha fazla)

Yaygın (100'de 1 ila 100'de 10 arasında)

Yaygın olmayan (1.000'de 1 ila 100'de 1 arası)

Seyrek(10.000'de 1 ila 1.000'de 1 arası)

Çok seyrek (10.000'de 1'den küçük)

Aşağıdakilerden biri sizde görülürse Ketek almayı durdurun ve derhal doktorunuzu arayın:

- Alerjik veya deri reaksiyonları, örneğin yüzde şişkinlik, deride kırmızı lekeler veya kabarmalardan oluşan ciddi deri hastalıkları veya alerjik şokun da dahil olduğu genel alerjik reaksiyonlar (sıklığı bilinmiyor),
- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal gelişirse (bu durum antibiyotik tedavisinden sonra nadiren meydana gelen ciddi bir barsak iltihaplanmasına işaret edebilir) (çok seyrek)
- Gözlerinizin beyaz kısmında ve derinizde sararma, idrar renginde koyulaşma, iştah kaybı ve vücutta yaygın kaşıntı veya karın ağrısı olursa (bu durum karaciğer hastalığına (hepatit) işaret edebilir) (yaygın olmayan),
- Çabuk yorulma, göz kapağı düşüklüğü, çift görme, kas güçsüzlüğü ile seyreden bir sinir kas kavşağı hastalığı olan miyastenia gravis'in belirtilerinde kötüleşme olursa (sıklığı bilinmiyor),

Yukarıdaki yan etkiler ciddi yan etkilerdir ve acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki diğer yan etkiler görülme olasılığı sıklığına göre verilmektedir.

- Çok yaygın geçici ve hafif ishal

Yaygın

- Bulantı, kusma, karın ağrısı, aşırı gaz çıkarma
- Baş dönmesi, baş ağrısı, tat alma kaybı yaşarsanız,

- Vajinada kaşıntı, yanma ve beyaz renkte akıntı olursa (*candida*'ya bağlı bir mantar enfeksiyonuna işaret edebilir),
- Karaciğer işlevlerini gösteren kan testlerinde enzimlerin artışının tespiti

Yaygın olmayan ve seyrek yan etkiler:

- Kabızlık, tat alma bozukluğu, anoreksiya
- Ağız içinde iltihap, ağız içinde mantar enfeksiyonu (*Candida albicans*)
- Karaciğer problemi (hepatit)
- Deri döküntüleri, ürtiker, kaşıntı, ekzema
- Uyuşukluk hali, uykuya dalmada problem (uykusuzluk), sinirlilik, çevrenin veya kişinin döndüğü şeklindeki baş dönmesi (vertigo)
- El ve ayaklarda karıncalanma şeklinde duyu kusurları (parestezi)
- Çift görme, bulanık görme, odaklama güçlüğü
- Ateş basması, baygınlık (geçici bilinç kaybı)
- Kalp ritminde bozukluk (örneğin yavaş atarsa) ya da elektrokardiyografide (EKG'de) anormallik olursa
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kanda beyaz küre hücrelerinden bazılarında artma olması (eozinofili)

Çok seyrek:

- Koku alma bozukluğu, kas krampları

Sıklığı bilinmeyen yan etkilere ek olarak aşağıdakiler belirtilmektedir:

- QT aralığında uzama olarak adlandırılan elektrokardiyogramda anormallikler (EKG)
- Pankreas iltihabı
- Eklem ve kas ağrısı
- Konfüzyon
- Halüsinasyon (olmayan şeyleri görme veya duyma)
- Tat ve koku kaybı
- Karaciğer yetmezliği

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

5. KETEK 'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KETEK 'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanofi-aventis İlaçları Ltd. Şti. 34394 No.:193 Levent -İstanbul

Üretici: Aventis Pharma Inc.10236 Marion Park Drive Kansas City, Missouri 64137, ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır