

## KULLANMA TALİMATI

### UYARI: CLOSTRIDIUM DIFFICILE İLİŞKİLİ İSHAL

Clostridium difficile tüm dünyada görülen bir bakteridir. Bu bakteri çevrede ve sağlıklı insan ve hayvanların bağırsaklarında da bulunur. Clostridium'lar içinde KLİTOPSİN'in de bulunduğu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı nedeniyle bağırsağın doğal ortamını değiştirdiği veya tahrip ettiği zaman ön plana çıkarlar ve bazı durumlarda ağır ishalle seyreden kalın bağırsak iltihaplanmasına yol açan toksik (zehirli) maddeler salgılayabilirler. Bağırsak iltihabı kendini aniden başlayan, sulu ishallere, bulantı, karın ağrısı ve ateş şeklinde belli eder. Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, KLİTOPSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

### KLİTOPSİN® 150 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 150 mg klindamisine eşdeğer miktarda 169,237 mg klindamisin hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** mısır nişastası, talk, magnezyum stearat, jelatin (sığır kaynaklı), titanyum dioksit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. KLİTOPSİN nedir ve ne için kullanılır?**

KLİTOPSİN, ciddi bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotik olan klindamisin hidroklorür içerir.

Her kutuda, beyaz toz içeren opak beyaz renkli kapsül içinde, PVC-Al blisterde 16 kapsül içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

## 2. KLİTOPSİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### KLİTOPSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klindamisine, linkomisine veya KLİTOPSİN'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

### KLİTOPSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizde varsa, ya da geçmişte olmuşsa KLİTOPSİN'in sizin için uygun ilaç olup olmadığına karar vermesi için lütfen doktorunuza bildiriniz.

Eğer;

- İshalseniz, ya da antibiyotik aldığınızda genel olarak ishal oluyorsanız, ya da mide, bağırsak problemlerinizi varsa. İlacı kullanırken ya da tedavi sonrasında şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal meydana gelirse, tedaviye ara vermek gerekebileceğinden derhal doktorunuza bildiriniz. Bu durum, antibiyotiklerle tedavi sonrasında oluşabilen bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) bir göstergesi olabilir.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli KLİTOPSİN kullanımında dirençli bakteri ve mantar enfeksiyonları gelişebilir (süper enfeksiyon). Bu ağız ya da vajinada pamukçuk şeklinde ortaya çıkar. Bu olasılık ve acil müdahale için tedaviniz mutlaka doktor kontrolü altında yapılmalıdır. Eğer KLİTOPSİN kullanırken ya da kullanımı tamamladıktan hemen sonra ağız ya da dilinizde beyazlaşma, ağrı ya da genital organlarınızda kaşıntı, akıntı varsa lütfen hemen doktorunuza bildiriniz.
- Böbrek ya da karaciğer problemlerinizi varsa
- Astım, egzama ya da saman nezlenizi varsa
- KLİTOPSİN kullanımında herhangi bir ciddi deri reaksiyonu ya da aşırı duyarlılık reaksiyonu gelişirse hemen doktorunuza bildiriniz.

Akut böbrek bozuklukları oluşabilir. Hâlihazırda kullanmakta olduğunuz herhangi bir ilaç ve böbreklerinize ilgili mevcut herhangi bir probleminizi varsa lütfen doktorunuza bilgilendiriniz. İdrar çıkışınızda azalma, bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı yaşıyorsanız hemen doktorunuza başvurmalısınız.

KLİTOPSİN, beyne nüfuz etmez. Bu nedenle, beyin içinde ve çevresinde ciddi enfeksiyonların tedavisi için uygun değildir. Bu enfeksiyonlara sahipseniz, doktorunuzun size başka bir antibiyotik vermesi gerekebilir.

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

### KLİTOPSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi açısından KLİTOPSİN'in yiyecek ve içeceklerle bir etkileşimi yoktur. İlacınızı yemekten önce veya sonra, ama yemek borunuzun tahriş olmaması için mutlaka bir bardak dolusu su ile birlikte alınız.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KLİTOPSİN'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde doktorunuz önermedikçe KLİTOPSİN kullanmayınız. Emzirilen bir bebeğe anne sütü vasıtasıyla çok fazla klindamisin geçmesi olası olmasa da bebeğiniz kanlı ishal olursa veya herhangi bir hastalık belirtisi gösterirse hemen doktorunuza bildirin. Böyle bir durum gerçekleşirse emzirmeyi bırakmalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

KLİTOPSİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

### **KLİTOPSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, kullanmışsanız ya da kullanacaksanız doktorunuza söyleyiniz:

- Operasyonlar sırasında kullanılan kas gevşeticiler (Nöromusküler blokerler)
- Doğum kontrol hapları. KLİTOPSİN tedavisi sırasında ya da KLİTOPSİN tedavisini bıraktıktan sonra, 7 gün süre ile, doğum kontrol haplarına ek olarak, kondom gibi diğer doğum kontrol yöntemlerini de denemelisiniz.
- Kanı seyreltmek için kullanılan varfarin, asenokumarol, fluindion gibi ilaçlar (vitamin K antagonisti ilaçlar). Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız, büyük ihtimalle kanamanız olabilir. Doktorunuzun, kanınızın ne oranda pıhtılaştığını kontrol etmek için düzenli olarak kan testleri yapması gerekebilir.
- Rifampisin gibi CYP3A4 veya CYP3A5 indükleyiciler, ilacın etkililiğini etkileyebilir.

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. KLİTOPSİN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz KLİTOPSİN'i hangi dozda ve ne sıklıkta almanız gerektiğine karar verecektir.

Yetişkinlerde önerilen doz, enfeksiyonun ciddiyetine bağlı olarak her 6 saatte bir 150-450 mg (1-3 kapsül) arasındadır.

Doktorunuzun talimatlarını tam olarak takip ediniz ve asla dozda kendiniz bir değişiklik yapmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

KLİTOPSİN, bir bardak su ile bütün olarak yutulmalıdır.

**Çocuklarda kullanımı:**

KLİTOPSİN kapsül, kapsül yutabilen çocuklarda kullanılır. KLİTOPSİN kapsüllerin çocuklarda kullanılıp kullanılmayacağına ya da enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak hangi dozlarda kullanılacağına doktorunuz karar verecektir.

Çocuklarda önerilen doz, enfeksiyonun ciddiyetine bağlı olarak her 6 saatlik dozlara bölünmüş şekilde 12 ve 25 mg/kg/gün arasındadır. Klindamisin, obeziteden bağımsız olarak toplam vücut ağırlığına göre dozlanmalıdır. Çocuğunuzun alması gereken kapsül sayısına doktorunuz karar verecektir. Çocuğunuz kapsül yutmakta zorlanıyor ise doktorunuza danışın.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz kısıtlamasına gerek yoktur. Yetişkinlerde uygulanan doz ile aynıdır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

**Karaciğer yetmezliği:**

Herhangi bir doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Uzun süreli kullanmak gerektiğinde doktorunuz düzenli karaciğer, böbrek ve kan testleri isteyebilir. Doktorunuzla bu kontrolleri kaçırmayın. Uzun süreli kullanım, sizi KLİTOPSİN tedavisine yanıt vermeyen başka enfeksiyonlara yakalanma olasılığınızı da artırabilir.

*Eğer KLİTOPSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KLİTOPSİN kullandıysanız:**

*KLİTOPSİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız hemen bir doktora veya en yakın hastanenin aciline başvurunuz.*

Boşalmış dahi olsa ilaç blisterini yanınızda götürünüz.

Doktorunuz size söyleyene kadar daha fazla kapsül almayınız.

**KLİTOPSİN almayı unutursanız:**

Eğer almayı unuttuğunuz dozu birkaç saat içinde hatırlarsanız, o dozu hemen alınız. Ancak bir sonraki dozu almanız gereken zaman yaklaşmışsa unutulmuş dozu atlayarak bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KLİTOPSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

KLİTOPSİN'i düzenli olarak ve tam olarak doktorunuz önerdiği şekilde kullanınız. Doktorunuz size söylemediği sürece, kendinizi iyi hissetseniz dahi tedaviyi kesmeyiniz; çünkü tedavi erken sonlandırılırsa enfeksiyonunuz tekrar nüksedebilir veya kötüleşebilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi KLİTOPSİN de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

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

- Şiddetli, sürekli veya kanlı ishal (mide ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu antibiyotik tedavisi tamamlandıktan sonra veya sonrasında görülebilen nadir bir yan etkidir ve ciddi bağırsak iltihabı veya kalın bağırsağın ciddi bir enfeksiyonunun (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.
- Ani hırıltılı solunum, nefes darlığı, baş dönmesi, göz kapaklarının şişmesi veya yüz, dudak, boğazda veya dilde, kızarıklık veya kaşıntı gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri (özellikle tüm vücudu etkilemektedir).
- Cildin büyük bölümlerinin kabarcıklanma ve soyulması, ateş, öksürük, iyi hissetmeme ve dişetlerinin, dilin veya dudakların şişmesi.
- Cildin ve gözün beyaz kısmın sararması (sarılık).
- Potansiyel olarak hayatı tehdit eden deri döküntüleri:
  - Stevens-Johnson sendromu olarak bilinen, özellikle ağız, burun, göz veya cinsel organların etrafındaki cildin kabarcığı ve soyulması ile yaygın bir döküntü veya toksik epidermal nekroliz olarak bilinen vücut yüzeyinde daha şiddetli bir biçimde cildin geniş soyulması (%30'dan fazla)
  - Derinin aniden kızarması ve yer yer küçük püstüllerle kaplanması (beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) (Akut Genelleştirilmiş Ekzantematöz Püstüloz (AGEP) - Kabarcıklı olabilen ve küçük hedeflere benzeyen deri döküntüsü (kenarları koyu renkli bir halka bulunan lekeler (eritema multiforme)
  - Yaygın küçük iltihaplı sıvı toplanmaları (büllöz ekfoliyatif dermatit)
  - DRESS (alerjik kan hücre sayısında artış ve vücutta yaygın belirtilerle birlikte görülen ilaç ilaç reaksiyonu) olarak bilinen durumun belirtileri olabilecek ateş, şişmiş lenf bezleri veya cilt döküntüsü olabilir ve bu durum ciddi ve hayati tehlike oluşturabilir.
- Bacaklarınızda, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda şişmeye neden olan sıvı tutulması, nefes darlığı veya mide bulantısı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin KLİTOPSİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

KLİTOPSİN ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                |

#### **Yaygın:**

İshal

Karın/mide ağrısı

Anormal karaciğer fonksiyon testleri (azalmış karaciğer fonksiyonu)

**Yaygın olmayan:**

Hasta hissetmek (kusma)

Döküntü - cilt üzerinde düz kırmızı bir alanda küçük şişliklerle (kurdeşen) karakterizedir.

**Bilinmiyor:**

Vajinanın içinde ve çevresinde vajina enfeksiyonu

*Clostridium difficile*'nin enfeksiyonuna bağlı olarak karın ağrısı, ateş veya ishal oluşturan kalın bağırsak iltihabı.

Kan sisteminiz üzerine etkiler (bere veya kanamaya neden olabilecek veya bağışıklık sistemini zayıflatabilecek kan hücrelerinin sayısının azalması)

Tat almada değişiklik

Yemek borusunun iç yüzeyinin iltihaplanması, açık yaralar veya lezyonlar.

Gözün beyaz kısmının ve cildin sararması (sarılık belirtisi)

Derinin kırmızı veya kabuklu durumda olması (eksfolyatif dermatit), kızamıkçık benzeri kızarıklık (kızarıklık morbilliform), kaşıntı.

*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](http://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. KLİTOPSİN'in saklanması**

KLİTOPSİN'i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında nemden koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLİTOPSİN'ini kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

***Ruhsat Sahibi:***

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Fatih/İstanbul

***Üretim Yeri:***

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Arifiye/Sakarya

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*