

KULLANMA TALİMATI

PAS 1 g Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1000 mg para-aminosalisilik asit sodyum tuzu içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, polivinil pirolidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAS nedir ve ne için kullanılır?

PAS, tüberküloz (verem) tedavisinde etkili p-aminosalisilik asit sodyum tuzu içerir.

PAS, 50,100, 250 ve 500 tabletlik cam şişelerde piyasaya verilmiştir.

PAS, tüberkülozun kısa ve uzun süreli tedavisinde, diğer antitüberküloz ilaçlarla birlikte kullanılır.

2. PAS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Salisilatlara ve ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa.

PAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Gastrik ülseriniz varsa,
- Glukoz-6-dehidrojenaz enzim yetmezliğiniz varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Sodyum alımınız sınırlandırılmış ise.

PAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle beraber alınmalıdır. Yiyeceklere beraber alınması, mide-barsak sistemi ile ilgili yan etkileri azaltabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Gebelik dönemindeki güvenilirliği bilinmediğinden özellikle ilk üç ayda kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi olduğunu gösteren veriler bulunmamaktadır.

PAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 5.21 mmol (119,915 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Probenesid, aminosalisilatın böbrek yoluyla atılımını uzatabilir ve böylece plazma konsantrasyonlarının yükselmesine neden olabilir.

İzoniazid (INH) ile birlikte kullanıldığında asetiltransferazın rekabetli baskılaması sonucunda plazmada INH konsantrasyonlarında yükselmelere neden olabileceği saptanmıştır.

Alerjik belirtilerin tedavisinde kullanılan difenhidramin, aminosalisilatın absorpsiyonunu bozduğundan birlikte kullanılmamalıdır.

Aminosalisilat, kalp iş gücünü artırmak için kullanılan digoksinin absorpsiyonunu azaltabilir.

Tedavi sırasında kristalüriye neden olabileceğinden, aminosalisilat ile birlikte amonyum klorid kullanılmamalıdır.

Aminosalisilat kullananlarda, benedik belirteci ile yapılan idrar glukoz testi yanlış pozitif sonuç verebilir.

Aminosalisilat, vitamin B₁₂ emilimini azaltabilir ve vitamin B₁₂ yetmezliğine neden olabilir. Bu gibi durumlarda vitamin B₁₂ verilmesi önerilir.

Aminosalisilat, antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar) ile beraber alındığında antikoagülanların etkisi artar.

Aminosalisilik asit ilaçlarının serum rifampin konsantrasyonlarını azalttığı bildirilmiştir.

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. PAS nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Erişkinler için günlük doz, kilogram başına 150-300 mg olup, günde ortalama 10-15 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

PAS Tablet sadece ağız yolu ile kullanılır. Gastrointestinal yan etkiden korunmak için, ilacın yemek esnasında alınması tavsiye edilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklar için günlük doz kilogram başına 150-300 mg'dır. Günlük toplam dozun 2 veya 3 eşit doza bölünerek yemeklerle birlikte alınması önerilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili özel bilgiler bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği durumunuza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen dozlar kullanılabilir. Ancak tedavi süresince karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAS kullandıysanız :

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

PAS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa PAS'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ateş, deride kızarıklık, artralji, lenfadenopati, enfeksiyöz mononukleozis'e benzer sendrom)

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PAS'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Akyuvar sayısında azalma
- Eozinofil sayısında artış,
- Trombosit sayısında azalma (kan pıhtılaşması için önemli olan kan hücreleri),
- Hemolitik anemi (glukoz-6-dehidrojenaz enzimi yetmezliği olan hastalarda),

- Göz sinirinin neden olduğu görme bozuklukları, beyin iltihabı,
- Akciğerlerde enflamasyon (pnömoni)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Guatr ve hipotroidizm (Fiziki ve zihinsel fonksiyonların yavaşlaması ile ortaya çıkan uyuşukluk hali, nabzın yavaşlaması, soğuga dayanıksızlık, kabızlık, saç ve cilt kuruluğu, ağır ve uzun aybaşı halleri, seksüel ilginin azalması) (uzun süreli tedavide)
- Psikoz (düşünce bozukluğu, duygu durumunda değişkenlik, kişilik değişikliği vb. belirtiler)
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, iştahsızlık, diyare (Bu yan etkiler, ilacın yemeklerle birlikte alınması ve gerektiğinde antasidler verilmesi ile kontrol edilebilirler; böylece PAS tedavisinin kesilmesine gerek kalmayabilir.)
- Karaciğer büyümesi, karaciğer iltihabı, sarılık
- İdrarda kristallerin bulunması,
- Düşük kan şekeri,
- Döküntü, ciltte kızarıklık ve cildin pul pul dökülmesi,
- Kan damarlarında enflamasyon

Bunlar PAS'ın zayıf yan etkileridir.

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

5. PAS'ın saklanması :

PAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAS'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAS'ı 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.