

## KULLANMA TALİMATI

### SPİMET 1.5 MIU/250 mg Film Tablet

Oral yol ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet; 1.5 MIU spiramisin, 250 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, Laktoz monohidrat, Sodyum nişasta glikolat (tip A), Mikrokristal selüloz, Magnezyum stearat, Hidroksipropil metil selüloz, Makrogol 6000, Titanyum dioksit (E171), Saf su

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

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

SPİMET'in etkin maddeleri spiramisin ve metronidazoldür. SPİMET'in farmakoterapötik grubu antibakteriyel kombinasyonlardır.

SPİMET karton kutu içerisinde 1.5 MIU spiramisin ve 250 mg metronidazol kombinasyonu içeren 10 adet ve 14 adet film tablet şeklinde sunulmaktadır.

SPİMET aniden başlayan (akut), uzun süre devam eden (kronik) veya tekrarlayan diş enfeksiyonlarında kullanılır. Diş enfeksiyonları:

- Diş abseleri, deri altındaki dokunun iltihaplanması (flegmon), üst çene kemiğinin ön orta kısmındaki dokuların iltihabı (premaksiller selülit), dişlerde kuronu çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (perikoronit)
- Diş eti iltihabı (gingivit), ağız mukozası iltihabı (stomatit)
- Diş çevresi zarının iltihabı (periodontit)
- Kulak altı tükürük bezinin iltihabı (parotidit), çene altı bezi iltihabı (submaksilarit)

SPİMET ayrıca odonto-stomatolojik (ağız boşluğu) ameliyatlarında operasyon sonrası lokal enfeksiyonların oluşmasını önleyici tedavi olarak kullanılır.

## **2. SPİMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SPİMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İmidazollere, spiramisine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.
- 15 yaş altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Tedavi süresince, disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ilaç – Antabuse), alkol içeren ilaçlar ve alkollü içecekler kullanmayınız.
- SPİMET ile tedavinin başlangıcında spiramisin içermesine bağlı olarak, kızarıklık ve kabarıklıklarla belirlenmiş ani yaygın döküntü olabilir; bu durumda tedavi durdurulmalıdır. Tek spiramisin içeren yeni bir ilaç ya da benzeri bir ilaç kullanmayınız.
- SPİMET laktoz içerdiğinden; konjenital galaktozemi (doğuştan görülen kanda şeker birikmesi), glikoz (kan şekeri) ve galaktozun (süt şekeri) sindirim sisteminde emilememesinden ileri gelen emilim bozukluğu ya da laktaz (laktozu parçalayan enzim) eksikliği gibi nadir görülen metabolizma ile ilgili hastalıklardan birinin sizde bulunması durumunda kullanmayınız.

### **SPİMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Tedavinin başlangıcında deriniz üzerinde yüksek ateşin eşlik ettiği içi iltihap dolu küçük kabarcıkların oluşmasıyla yaygın kızamıklıklar varsa ilacı almayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız.
- Hareketlerinizi kontrol etmede zorluk yaşıyorsanız, baş dönmesi ve zihin bulanıklığınız varsa bu ilacı almayı durdurunuz.
- Sinir sistemi ile ilgili bir hastalığınız varsa.
- Glikoz-6-Fosfat-Dehidrojenaz eksikliği (kansızlığı tetikleyen kırmızı kan hücreleri enzim eksikliğinin neden olduğu, nadiren görülen kalıtsal bir hastalıktır) olan hastalarda çok nadir hemolitik anemi (kırmızı kan hücresi yıkılımının artmasından kaynaklanan anemi) vakaları bildirilmiştir. Bu tip hastalarda spiramisin kullanılması önerilmemektedir.
- Geçmişinizde hematolojik bozukluk (kan hastalığı) var ise, SPİMET'in yüksek doz ve/veya uzun dönem tedavilerinde özellikle lökosit (beyaz kan hücresi) sayılarınızın kontrolü ile düzenli kan tahlilleri yaptırmanız önerilir. Kanda lökosit sayınızda azalma görüldü ise, tedaviye devam edilip edilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.
- Uzun dönem tedavi durumlarında, periferik ya da santral nöropati (hareketlerin kontrol edilmesinde zorluk, karıncalanma hissi, baş dönmesi, kasılma) gibi beklenmeyen yan etkilerin ortaya çıkması durumunda doktorunuza danışınız.

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

### **SPİMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tedavi sırasında alkollü içeceklerden kaçınmak gerekir. Tedaviden sonra 48 saat alkol alınmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SPİMET'in hamilelerde kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, olası riskler göz önüne alınarak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Spiramisin ve metronidazol anne sütüne geçtiği için, SPİMET emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Eğer zihin bulanıklığı, halüsinasyon (olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma), kasılma gibi semptomlar yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

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

SPİMET içerisinde laktoz monohidrat bulunur. Bu nedenle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmiş ise bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir SPİMET tablet, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez."

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

SPİMET'in içeriğinde bulunan spiramisin, kardiodopa emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına göre levodopa dozu ayarlanmalıdır.

Oral antikoagülanla birlikte kullanıldığında, antikoagülanın aktivitesinde artış gözlenebilir. Oral antikoagülan dozunun azaltılması gerekebilir ve protrombin zamanları izlenmelidir.

SPİMET'in içeriğinde bulunan metronidazol, disülfirm ile birlikte kullanıldığında zihin bulanıklığı ve benzeri psikolojik reaksiyonlara neden olabilir.

*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. SPİMET nasıl kullanılır?**

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

15 yaş üzerindeki çocuklar ve yetişkinlerde: Yemeklerle birlikte, günde 2 veya 3 tableti, 2 veya 3 defada alınız (yani: 3 – 4.5 MIU spiramisin ve 500 – 750 mg metronidazol).

**Uygulama yolu ve metodu:**

SPİMET sadece ağızdan kullanım içindir. Besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinler için kullanılan dozu kullanınız.

**Özel kullanım durumları:**

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

*Eğer SPİMET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SPİMET kullandıysanız:**

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

**SPİMET'i kullanmayı unutursanız**

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SPİMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldıktan sonra oluşabilecek herhangi bir etki tanımlanmamıştır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Ateş ile birlikte de seyredilen ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, döküntü ve çok seyrek olarak alerjik şok (anafilaksi, ölümcül sonuçlanabilen, ani gelişen ciddi alerjik reaksiyon).
- Kızarıklık ve kabarıklıklarla belirgin ani yaygın döküntü.
- Ataksi (hareket düzensizliği), baş dönmesi ve zihin bulanıklığı (konfüzyon) durumlarında tedavi sonlandırılmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SPİMET'e karşı ciddi alerjiniz 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Karıncalanma ve uyuşma hissi, baş ağrısı, halüsinasyon (olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma), kasılma, baş dönmesi, hareketleri kontrol etmekte zorluk, zihin karışıklığı.
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri, hepatit (karaciğer iltihabı).  
Bu yan etkiler tedavi kesildiğinde kaybolur.
- Kırmızı kan hücrelerinde yıkım, kandaki beyaz kan hücreleri ve trombosit (kan pıhtılaşmasında görevli kan hücresi) seviyelerinde azalma ile görülen anemi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Tat almada bozukluk, paslı dil.
- İdrar renginde koyulaşma (ilaç atılımı nedeni ile).
- Karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishale seyreden bağırsak rahatsızlığı (psödömembranöz kolit), pankreas iltihabı (pankreatit). Bu yan etkiler tedavi kesildiğinde kaybolacaktır.

Bunlar SPİMET'in hafif yan etkileridir.

*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.titeck.gov.tr](http://www.titeck.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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SPİMET'in Saklanması**

*SPİMET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPİMET'i kullanmayınız.*

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. Ltd. Şti.

Yeşilyurt Sokak - 3/2 Çankaya/Ankara TÜRKİYE

Tel: (0312) 427 43 57 - 58

Fax: (0312) 427 43 59

#### ***Üretim Yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 02/06/2014 tarihinde onaylanmıştır.*