

KULLANMA TALİMATI

SULTASİD 375 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 375 mg sultamisiline eşdeğer 520,8 mg sultamisilin tosilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, mısır nişastasası, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171). Ürün, sığır kaynaklı laktoz hammaddesi içermektedir.
-

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULTASİD nedir ve ne için kullanılır?

SULTASİD, ağızdan alınan, 375 mg sultamisilin içeren bir antibiyotiktir. Beyaz renkli film kaplı tabletlerdir.

SULTASİD metal burgulu kapaklı, desikant içeren, kahverengi cam şişede 10 tablet içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır.

Sultamisilin "Sistemik kullanım için antibakteriyeller" olarak bilinen bir ilaçlar grubunun üyesidir ve vücudun farklı bölgelerini etkileyebilen enfeksiyonlara karşı savaşır. Sultamisilin vücut içerisinde sulbaktam ve ampisilin isimli iki maddeye ayrılır. Bu iki madde beraberce penisilin ve penisilin ile aynı sınıfa mensup diğer antibiyotiklere (ampisilin gibi) karşı dirençli hale gelmiş olanlar da dahil olmak üzere, çeşitli tiplerde bakterileri öldürme kapasitesine sahiptir.

SULTASİD aşağıdakilerin tedavisinde kullanılmaktadır:

- Ampisiline dirençli hale gelmiş olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar.
- Ampisiline dirençli hale gelmiş olan bakterilerin neden olduğundan şüphelenilen ciddi enfeksiyonlar.

SULTASİD tablet, IM/IV (kas veya damar içine uygulanan ilaç) yolla sultamisilin tedavisinden sonra ilacın ağızdan alınarak tedavi edilmesi gereken hastalarda da kullanılabilir.

2. SULTASİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULTASİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sizin veya çocuğunuzun sultamisiline, penisilin ile aynı gruptaki antibiyotiklere veya bu ilacın içerdiği diğer bileşenlerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

SULTASİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SULTASİD kullanmadan **önce** doktorunuz, çocuğunuzun tedavi eden doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Aşağıdaki durumlardan birinin siz ve çocuğunuz için geçerli olması halinde doktorunuzla veya çocuğunuzun tedavi eden doktor ile konuşunuz:

Eğer:

- Penisilin, sefalosporinler veya diğer benzer antibiyotiklere alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz. Siz veya çocuğunuz bu antibiyotiklere ve/veya diğer allerjenlere karşı bir alerji epizodu yaşamış iseniz, SULTASİD kullandığınız zaman ciddi olabilecek başka bir alerjik reaksiyon yaşama ihtimaliniz yüksektir. Eğer siz veya çocuğunuz alerjik bir reaksiyon yaşarsanız, SULTASİD kullanmayı **derhal** bırakınız ve doktorunuzu arayınız (ayrıca bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").
- "Enfeksiyöz mononükleoz" olarak bilinen viral bir enfeksiyonunuz varsa. SULTASİD bir antibiyotiktir ve bu yüzden virüslere karşı etkili değildir. Eğer siz veya çocuğunuz enfeksiyöz mononükleoz esnasında SULTASİD kullanırsanız, cilt döküntüsünün oluşması ihtimali yüksektir.

Eğer siz veya çocuğunuz SULTASİD kullandıktan **sonra** aşağıdakilerden birini yaşarsanız doktorunuzla, çocuğunuzun tedavi eden doktorla veya eczacınızla konuşunuz (ayrıca bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").

- Hafif olabilen ancak bazı durumlarda ölüme neden olabilen (ölümcül kolit) ishal başlangıcı. İshal, SULTASİD de dahil olmak üzere neredeyse tüm antibiyotiklerin kullanımı ile gelişebilir. Bunun sebebi bağırsağın normal bakteri florasında değişiklik meydana gelmesi ve bu yüzden *Clostridium difficile* olarak bilinen bir bakterinin aşırı artmasıdır. İshal görülmesi halinde, doktorunuz sizi veya çocuğunuzun yakından takip

edecektir zira *Clostridium difficile* enfeksiyonu bu ilaç ile tedavinin kesilmesinden iki ay sonrasına kadar meydana gelebilir.

- Karın ağrısı (üst midede), kaşıntı, koyu renkli idrar, deri veya gözlerde sararma, mide bulantısı (rahatsızlık hissi) varsa veya genel olarak kendinizi kötü hissediyorsanız doktorunuzu **derhal** bilgilendiriniz. Bu belirtiler, ampisilin/sulbaktam kullanımı ile meydana gelebilen, karaciğer hasarına işaret edebilir.
- Aşağıdaki gibi deri reaksiyonları:
 - Deri soyulması ile birlikte ciddi ve yaygın inflamasyon (eksfoliyatif dermatit);
 - Deri epiteli ve mukoza zarının yoğun tahribatı (toksik epidermal nekroliz);
 - Kırmızılık ve kabarcıklanma başlangıcı ile şiddetli deri problemleri ve oral, oküler ve üretral mukoza problemleri (Stevens-Johnson Sendromu);
 - Kırmızılık, şişlik ve bazen kabarcıklanma ile birlikte deri ve/veya mukoza lezyonları (eritema multiforme)

Eğer bu rahatsızlıklardan birini veya daha fazlasını yaşarsanız, SULTASİD kullanmayı **derhal** bırakınız ve doktorunuzu arayınız (ayrıca bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").

Doktorunuz SULTASİD ile tedavi **esnasında** aşağıdakileri kontrol etmek için sizi veya çocuğunuzu düzenli olarak takip edecektir:

- Mantar enfeksiyonları da dahil olmak üzere SULTASİD'e karşı dirençli mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonları (süper enfeksiyon) başlangıcı. Bir süperenfeksiyon olması halinde, SULTASİD ile tedavi **derhal** kesilmeli ve diğer ilaçlarla tedaviye başlanmalıdır;
- Böbrek ve karaciğer fonksiyonu ve tüm kan hücrelerini üreten, kemik iliğinin fonksiyonu.

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

SULTASİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Güncel verilerde, SULTASİD kullanımını takiben insan üreme yeteneği üzerinde olumsuz bir etki bildirilmemiştir.

SULTASİD plasentayı aşar ve fetüse ulaşır. Ancak, insan hamileliğinde kullanım açısından güvenilirlik belirlenmemiştir. Eğer kesinlikle gerekiyorsa, doktorunuz bu ilaç ile tedavinin faydalarını olası riskler ile karşılaştırarak değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULTASİD anne sütüne geçer. Eğer bu ilacı emzirirken kullanıyorsanız, bebeğinizde alerjiler, ishal, cilt döküntüsü ve *Candida* isimli bir mayadan dolayı enfeksiyonlar görülebilir. Bu ilacın emzirme esnasında kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Sultamisilin kullanımının ardından sersemlik hissederseniz araç ve makine **kullanmayınız**.

SULTASİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SULTASİD tablet laktoz (bir çeşit şeker) içerdiği için, eğer galaktoz intoleransı (bir çeşit şekerle dayanıksızlık durumu), Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) olarak adlandırılan bir probleminiz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini SULTASİD ile aynı anda alıyorsanız bunu doktorunuza veya çocuğunuzu tedavi eden doktora söyleyiniz:

- Allopurinol (gut ve ürik asit biriminin tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte uygulandığında deride döküntü daha sık görülebilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşması sürecini yavaşlatan veya önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığınızda SULTASİD, antikoagülanların etkisini artırabilir ve kan pıhtılaşmasına dair laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.
- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, SULTASİD'in bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkisini engelleyebilir bu nedenle eş zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile SULTASİD aldığınızda; SULTASİD, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir ve bu yüzden istenmeyen hamilelikler meydana gelebilir. Bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Metotreksatı (tümörler ve otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) SULTASİD ile birlikte kullanıyorsanız, metotreksatın toksik etkileri artabileceğinden doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Kalsiyum folinat dozlarını arttırmak ve tedavinin süresini uzatmak gerekli olabilir.
- Asetilsalisilik asit, indometasin, fenilbutazon (anti-inflamatuvar ilaçlar) ve probenesid (gut ve ürik asit birikiminin tedavisinde kullanılan ilaç), SULTASİD'in toksisite riskini artırabilir.

SULTASİD bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Eğer siz veya çocuğunuz (örneğin kan veya idrar testleri gibi) laboratuvar testlerinden geçecekseniz, doktorunuza veya çocuğunuzu tedavi eden doktora SULTASİD ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SULTASİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya çocuğunuzu tedavi eden doktorun size açıkladığı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız. SULTASİD'in önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375 mg - 750 mg).

Gonore (diğer enfeksiyonlarla komplike olmayan cinsel yolla bulaşan bir hastalık) tedavisinde, önerilen doz aynı anda alınan altı adet 375 mg tablettir. SULTASİD ayrıca bu ilacın etki süresini uzatan bir ilaç olan probenesid ile birlikte alınabilir.

Hem erişkinlerde ve hem de çocuklarda SULTASİD ile tedavi ateş düştükten ve tüm enfeksiyon belirtilerinin kaybolmasından sonra 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Eğer enfeksiyonun sebebi; A grubu beta-hemolitik bir streptokok (aynı zamanda *Streptococcus pyogenes* olarak da bilinen) ise, SULTASİD ile tedavi en azından 10 gün boyunca sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz SULTASİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise SULTASİD'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

Eğer SULTASİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULTASİD kullandıysanız:

Sizin veya çocuğunuzun asla bu ilacı reçetede belirtilenden daha fazla miktarda kullanmamanız önemlidir. Doz aşımı halinde, SULTASİD'in neden olduğu yan etkiler daha yoğun olarak

yaşanabilir. Bu ilaç çok yüksek dozlarda alındığı zaman nöbetlere yol açabilir. Nöbet görülmesi halinde, doktorunuz bir sedatif (sakinleştirici ilaç-örn. diazepam) uygulayabilir.

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

SULTASİD'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı veya çocuğunuza bir doz vermeyi unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz en kısa sürede almalı veya çocuğunuza vermelisiniz. Eğer birden fazla dozun unutulduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla veya çocuğunuzu tedavi eden doktorla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SULTASİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer siz veya çocuğunuz SULTASİD ile tedaviyi erken bırakırsanız, tedavinin sonucu bundan etkilenebilir. SULTASİD tedavisini sonlandırmadan veya kesmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Yüzde, dilde ve boğazda yutkunma veya solunum güçlüğüne yol açabilen şişme (anjioödem)
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı
- Kolon (kolit) olarak bilinen bağırsağın son bölümünde, *Clostridium difficile* olarak bilinen bir bakterinin aşırı artışından kaynaklanan şiddetli inflamasyon (psödomembranöz kolit)
- Bağırsağın tamamında inflamasyon (enterokolit)
- Sultamisine dirençli patojenlerin oluşumu
- Sindirilen kanın varlığından dolayı siyah renkli dışkı (melena)
- Yoğun veya neredeyse tam deri ölümü (nekroz) (toksik epidermal nekroliz)
- Deri ve oral, oküler ve üretral mukozanın bazı bölümlerinin ölümü (nekroz) ve soyulması (Stevens-Johnson Sendromu)
- Kırmızılık, şişlik ve bazen kabarcıklanma ile birlikte deri ve/veya mukoza lezyonları (eritema multiforme)
- Soyulan deri ile birlikte ciddi ve yaygın inflamasyon (eksfolyatif dermatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Siz veya çocuğunuz aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gsterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde gürlebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla gürlebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla gürlebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla gürlebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az gürlebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Maya olarak adlandırılan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar (kandidiyaz) • Baş ağrısı
- Deride döküntü
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Yorgunluk, rahatsızlık
- Oral mukozanın inflamasyonu (stomatit)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Mide ve bağırsağın iç duvarında (mukoza) kanama

Seyrek:

- Bağırsak mukozasının inflamasyonu

Bilinmiyor:

- Kolon (kolit) olarak bilinen bağırsağın son bölümünde, *Clostridium difficile* olarak bilinen bir bakterinin aşırı artışından kaynaklanan şiddetli inflamasyon (psödomembranöz kolit)
- SULTASİD'e dirençli mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar (süperenfeksiyon)
- Akyuvar hücreleri, alyuvar hücreleri ve trombositler gibi kan hücrelerinin sayısında aşırı bir düşüş (pansitopeni)
- Kanın pıhtılaşması için normal olarak geçen sürede aşırı bir artış
- Kandaki trombositlerin sayısında, kanama veya berelenme riskini arttıran, bir düşüş (trombositopeni)
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- İştah kaybı veya azalması (anoreksi)
- Merkezi sinir sistemi toksisitesi (nörotoksisite)

- Somnolans
- Sedasyon
- Kan damarlarında, deri ve diğer organlara hasar verme potansiyeline sahip, alerjik reaksiyon (alerjik vaskülit)
- Solunum güçlüğü (dispne)
- Sindirim ile ilgili sorunlar
- Karaciğer tarafından üretilen bir maddenin (bilirubin) kan seviyelerinde artış
- Bağırsağın tamamının, bağırsağın iç duvarında (mukoza) kanama ile karakterize olan, inflamasyonu
- Kısıtlı miktarda tükürükten dolayı ağız kuruluğu
- Üst karında ağrı (epigastrik ağrı)
- Tat duyusunda farklılaşma veya azalma (disguzi)
- Bağırsaklarda aşırı gaz üretimi (mide gazı)
- Yüzde, dilde ve/veya boğazda yutkunma veya solunum güçlüğüne yol açabilen şişme (anjioödem)
- Ürtiker
- Eritem
- Kırmızılık, şişlik ve bazen kabarcıklanma ile birlikte deri ve/veya mukoza lezyonları (eritema multiforme)
- Soyulan deri ile birlikte ciddi ve yaygın inflamasyon (eksfolyatif dermatit)
- Deri epiteli ve mukoza zarının yoğun tahribatı (toksik epidermal nekroliz)
- Kırmızılık ve kabarcıklanma başlangıcı ile şiddetli deri problemleri ve oral, oküler ve üretral mukoza problemleri (Stevens-Johnson Sendromu)
- Dilin renginde değişiklikler
- Derinin veya gözlerin akının sararması (sarılık)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Karaciğerin çalışma şeklinde farklılıklar gösteren kan testleri (alanin transferaz artışı, aspartat aminotransferaz artışı)

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 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. SULTASİD’in saklanması

SULTASİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULTASİD'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobzar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.