

KULLANMA TALİMATI

TOPRAMOXİN 1000 mg film tablet

Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:**

Her tablet, 1000 mg amoksisiline eşdeğer 1176,47 mg amoksisilin trihidrat DC (buzağı kaynaklı) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat, mısır nişastası, talk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOPRAMOXİN nedir ve ne için kullanılır?

TOPRAMOXİN bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Amoksisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümlerine neden olur.



TOPRAMOXİN film tablet 1000 mg amoksisiline eşdeğer 1176,47 mg amoksisilin trihidrat DC (buzağı kaynaklı) içerir ve beyaz-beyazımsı, oblong tablet görünümündedir. Her kutuda 16 tablet bulunur.

TOPRAMOXİN, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Akut bakteriyel sinüzit (kafa kemiklerindeki boşluklarda bakterilere bağlı gelişen iltihap)
- Orta kulak iltihabı
- Akut streptokokkal bademcik iltihabı ve farenjit (bir bakterinin neden olduğu bademcik ve yutak iltihabı)
- Toplum kaynaklı zatürre
- İdrar kesesi iltihaplanması
- Gebelikte üriner sistem enfeksiyonları
- Böbrek enfeksiyonu
- Tifo ve tifo benzeri ateşler
- Selülit ile yayılan diş apsesi (diş ve dişeti ile ilgili enjeksiyonlar)
- Protez eklem enfeksiyonları (proteze bağlı eklem enfeksiyonları)
- Peptik (duodenal ve gastrik) ülser hastalığında *Helicobacter pylori* eradikasyonu (mide ülserinden sorumlu olduğu düşünülen bir mikroorganizmanın ortadan kaldırılması amaçlı tedavi)
- Kene, sivrisinek, at sineği, bit gibi kan emen canlıların yanı sıra kedi ve köpeklerden de bulaşan Lyme hastalığında kullanılabilir.

2. TOPRAMOXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOPRAMOXİN'in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

TOPRAMOXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisiline veya TOPRAMOXİN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz var ise.
- Herhangi bir antibiyotiğe karşı alerjik reaksiyon geçirdiyse. Bu reaksiyon ciltte kızarıklık ya da yüzde veya boğazda şişme şeklinde de olabilir.

Yukarıdakiler herhangi biri sizin geçerli ise TOPRAMOXİN kullanmayınız. Emin değilseniz, TOPRAMOXİN almadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz.



TOPRAMOXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geğerliyse TOPRAMOXİN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz:

- Glandüler ateş (enfeksiyöz mononükleoz) denilen bir hastalığınız var ise (ateş, boğaz ağrısı, salgı bezlerinde şişme ve aşırı yorgunluk)
- Böbrek problemi var ise
- Düzenli olarak idrara ıkmıyorsanız

Eğer yukarıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz TOPRAMOXİN almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Aşağıdaki tahlillerden herhangi birini yaptırıcaksanız TOPRAMOXİN aldığınızı doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Çünkü TOPRAMOXİN bu tahlillerin sonuçlarını etkileyebilir.

- İdrarda glukoz testi veya kanda karaciğer fonksiyon testleri
- Estriol testi (gebelik sırasında bebeğin normal gelişip gelişmediğinin kontrol edilmesi için yapılır)

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

TOPRAMOXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TOPRAMOXİN, a veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOPRAMOXİN tablet, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

TOPRAMOXİN tablet östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.



Araç ve makine kullanımı

TOPRAMOXİN araç kullanmanızı olumsuz etkileyecek yan etki ve belirtilere yol açabilir (alerjik reaksiyonlar, sersemlik ve nöbetler (konvülsiyon) gibi).

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç ya da makine kullanmayınız.

TOPRAMOXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOPRAMOXİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TOPRAMOXİN ile birlikte allopurinol alırsanız (Gut hastalığında kullanılır) alerjik reaksiyon geçirme olasılığı artabilmektedir.
- Probenesid adlı ilacı kullanıyorsanız (Gut hastalığında kullanılır) doktorunuz TOPRAMOXİN dozunuzu ayarlamak isteyebilir
- Kan sulandırıcı ilaçlar (varfarin gibi) kullanıyorsanız ekstra kan tahlili yaptırmanız gerekebilir
- Başka antibiyotikler kullanıyorsanız (tetrasiklin gibi) TOPRAMOXİN'in etkisi azalabilir.
- Metotreksat kullanıyorsanız (kanser ve şiddetli sedef hastalığında kullanılır) TOPRAMOXİN'in yan etkilerinde bir artış olabilir
- Ayrıca TOPRAMOXİN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb. maddelerin miktarları gibi)

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. TOPRAMOXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

TOPRAMOXİN, ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bir bardak su ile çiğnmeden yutunuz.

Tabletleri düzenli aralıklarla ve günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

40 kilogramın altındaki çocuklarda kullanım

Bütün dozlar çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak kilogram başına hesaplanır.



- Doktorunuz size bebeğinize veya çocuğunuza ne kadar TOPRAMOXİN vermeniz gerektiğini bildirir.
- Normal doz, günde iki veya üç bölünmüş doz şeklinde verilen bir kilogram vücut ağırlığı başına 40 mg ila 90 mg arasındadır.
- Maksimum doz günde bir kilogram vücut ağırlığı başına 100 mg'dır.

Yetişkinler, yaşlı hastalar ve 40 kg veya daha fazla ağırlığındaki çocuklar

TOPRAMOXİN'in olağan dozu enfeksiyonun şiddeti ve tipine bağlı olarak günde üç kez 250 mg ila 500 mg veya 12 saatte bir 750 mg ila 1000 mg'dır.

- **Şiddetli enfeksiyonlar:** Günde üç kez 750 mg ila 1000 mg.
- **İdrar yolu enfeksiyonu:** Bir gün boyunca günde iki kez 3000 mg.
- **Lyme hastalığı** (kene adı verilen parazitler tarafından yayılan bir enfeksiyon): Erken evre: Günde 4000 mg, Geç evre (Sistemik tutulum): günde 6000 mg'a kadar.
- **Mide ülseri:** Mide ülserlerini tedavi etmek için diğer antibiyotikler ve ilaçlarla 7 gün boyunca günde iki kez bir 750 mg veya bir 1000 mg doz.
- **Ameliyat sırasında kalp enfeksiyonunu önlemek için:** Ameliyat tipine göre doz değişecektir. Aynı zamanda başka ilaçlar da verilebilir. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz size daha ayrıntılı bilgiler verebilir.
- Önerilen maksimum doz günde 6000 mg'dır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz şiddetli böbrek yetmezliğinde günlük dozu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Bu konuda herhangi bir doz ayarlama gerekliliği bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOPRAMOXİN kullandıysanız:

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

Yüksek dozlarda çok az sayıda hastada ilaca bağlı interstisyel nefrit (ilaca bağlı böbrek iltihabı) görülmüştür. İdrarda kristaller (kum dökülmesi) ve böbrek yetmezliği de gelişebilir. Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.



TOPRAMOXİN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz TOPRAMOXİN dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOPRAMOXİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan TOPRAMOXİN almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.

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

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek (10.000 kişide 1'den az) görülebilir:

- Alerjik reaksiyonlar: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük belirtilerini içerebilir. Bu durum ciddileşebilir ve nadiren ölüme neden olabilir.
- Deri yüzeyinin altında döküntü veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride morarma. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına (artrit) ve böbrek problemleri ile ilişkili olabilir.
- TOPRAMOXİN aldıktan genellikle 7-12 gün sonra gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Belirtiler şunlardır: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk ile belirgin "eritema multiforme" denilen bir cilt reaksiyonu.



- Diğer ciddi cilt reaksiyonları: Cilt renginde değişiklik, cilt altında şişlik, kabarcık, irinli kesecik, ciltte soyulma, kızarıklık, ağrı, kaşıntı, pullanma. Bunların yanında ateş, baş ağrıları ve vücut ağrıları görülebilir.
- Döküntü, ateş, şişmiş salgı bezleri ve anormal kan testi sonuçları (artmış beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimleri dahil) ile birlikte grip benzeri semptomlar [Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Birlikte İlaç Reaksiyonu (DRESS)].
- Ateş, üşüme, boğaz ağrısı veya başka enfeksiyon belirtileri ya da ciltte kolayca morarma gibi belirtiler kan hücreleriniz ile ilgili bir probleme işaret edebilir.
- TOPRAMOXİN Lyme hastalığının (kene ile yayılan bir enfeksiyon) tedavisinde kullanıldığı zaman ortaya çıkan ve ateş, üşüme, baş ağrısı, kas ağrısı ve ciltte döküntü ile belirgin *JarischHerxheimer* reaksiyonu.
- Kalın bağırsakta (kolon) ishal (bazen kanlı), ağrı ve ateş ile birlikte görülen iltihaplanma
- Karaciğerde ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkiler esas olarak uzun süre tedavi alanlarda, erkeklerde ve yaşlılarda daha fazla görülür.

Aşağıdaki etkiler sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurmalısınız:

- kanamalı, şiddetli ishal
- ciltte kabarcık, kızarıklık ya da morarma
- koyu idrar ya da açık renkli dışkı
- ciltte ya da gözün beyaz kısmında sarılaşma (sarılık). Ayrıca aşağıdaki anemi ile ilgili uyarıya bakınız. Bu da sarılık ile sonuçlanabilmektedir.

Bu etkiler ilacı aldığımız sırada ya da tedaviden birkaç hafta sonra ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bazen aşağıdakiler gibi daha az ciddi cilt reaksiyonları yaşayabilirsiniz:

- Daha hafif kaşıntılı döküntü (yuvarlak, pembe-kırmızı lekeler), ön kol, bacaklar, avuç içi, eller ya da ayaklarda kurdeşen benzeri kabarıklıklar. Bu istenmeyen etki yaygın değildir (100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz.

Yaygın

- Döküntü
- Bulantı
- İshal

Yaygın olmayan

- Kusma

Çok seyrek

- Pamukçuk (vajina, ağız ya da deri kıvrımlarında görülen bir mantar enfeksiyonu). Doktorunuz ya da eczacınızdan bununla ilgili tedavi alabilirsiniz.
- Böbrek problemleri
- Yüksek doz alan hastalarda ya da böbrek problemi olanlarda nöbet geçirilmesi (konvülsiyonlar)
- Baş dönmesi
- Aşırı hareketlilik
- Bulanık idrar şeklinde görülebilen idrarda kristaller ya da idrar yapmada güçlük, rahatsızlık. Bu belirtilerin görülme ihtimalini azaltmak için bol sıvı alınız.
- Dil sarı, kahverengi ya da siyah renge dönebilir ve tüylü bir görünüm alabilir
- Kırmızı kan hücrelerinde aşırı parçalanma (bu bir anemi tipidir). Belirtileri: Yorgunluk, baş ağrıları, nefes darlığı, sersemlik, solgun görünme ve ciltte ve gözün beyaz kısmında sarılaşmadır.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Kanın pıhtılaşmasında rol alan hücrelerde azalma
- Kanın pıhtılaşması normalden uzun sürebilir. Bunu, burnunuz kanadığında ya da bir yeriniz kesildiğinde fark edebilirsiniz.
- Beyni çevreleyen koruyucu zarın iltihaplanması (aseptik menenjit).
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

Bunlar TOPRAMOXİN'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.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. TOPRAMOXİN'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

TOPRAMOXİN'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, ambalajın üzerinde belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.ř.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı
No: 31/516 Fatih/İstanbul

Üretim Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.ř.
Hanlıky Mah. Ferman Sok. No:18 54580
Arifiye/Sakarya

Bu kullanma talimatı/... tarihinde onaylanmıştır.

