

## KULLANMA TALİMATI

### TREMAC 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her tablet 500 mg azitromisine eşdeğer 524.10 mg azitromisin dihidrat içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, polivinilpirolidon, kroskarmellos sodyum, talk, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, laktoz monohidrat, titanyum dioksit, metil paraben, polietilen glikol 6000

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

TREMAC 500 mg film tablettir. 3 tabletlik blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 500 mg azitromisin içermektedir. TREMAC, oval, bikonveks, beyaz renkli film kaplı tablettir.

TREMAC, makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronş iltihabı, akciğer iltihabı, ve sinüzit gibi)
- Streptococcus pyogenes'in neden olduğu bademcik iltihabı (tonsilit), boğaz ağrısı (farenjit) tedavisinde penisilin alerjisi varlığında
- Kulak enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (apse veya çıban gibi)

- Chlamydia adlı organizmanın neden olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıklar
- *Haemophilus ducreyi* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu bağlı yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

## 2. TREMAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TREMAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TREMAC veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya TREMAC'ın içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.
- Karaciğer sorunlarınız varsa.
- Ergotamin (miğren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız.

### TREMAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa.
- Kalp hastalığınız varsa.
- Bir toplulukta müştereken meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhisi konulduysa veya şüphesi varsa.
- Yatan hasta iseniz.
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz.
- Diğer ciddi sağlık problemlerinizi varsa (bağışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi müdahale ile dalağın alınmış olması (spleni) durumları, vb.).
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir.
- İshal problemi oluşırsa.

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

### TREMAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TREMAC'ı yemeklerden 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınız

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan TREMAC almamalısınız.

TREMAC sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

TREMAC'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

TREMAC'ın araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

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

TREMAC almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve TREMAC veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin
- Varfarin veya kan pıhtılarını önleyen benzer bir ilaç
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, TREMAC'ı antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

TREMAC ile birlikte rifabutın alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

*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. TREMAC nasıl kullanılır?**

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

TREMAC günlük tek doz olarak alınmalıdır.

*Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi veya duyarlı Neisseria gonorrhoeae kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.*

Tüm diğer endikasyonlar için, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

*S.Pyogenes tonsilit/farenjit tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. Gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.*

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan bütün olarak yutulmalıdır.

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

45 kg'ın üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır. Çocuklarda tonsilit/farenjit dışında herhangi bir tedavi için maksimum tavsiye edilen toplam doz 1500 mg'dır. Tonsilit/farenjit tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. Gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.

45 kg'ın altındaki çocuklar için oral süspansiyon formları mevcuttur.

6 ayın altındaki bebeklerde azitromisinin etkinliği ve güvenliliği henüz gösterilmemiş olduğundan kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır.

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

Hafif ve orta seviyede böbrek bozukluğunuz varsa , doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa azitromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta seviyede karaciğer bozukluğunuz varsa, normal karaciğer fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir.

Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TREMAC kullandıysanız:**

Çok fazla TREMAC alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

*TREMAC'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**TREMAC'ı kullanmayı unutursanız:**

TREMAC'ı almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TREMAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

TREMAC almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız dahi TREMAC'ı doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan TREMAC kullanmayı durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Bu ilacı aldıktan sonra aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, **bunu hemen doktorunuza bildiriniz**. Seyrek görülmelerine rağmen, belirtiler şiddetli olabilir.

- TREMAC kullanımı sırasında düzensiz kalp atışı, nefes kesilmesi, baş dönmesi veya baygınlık hali
- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum,
- Nefes almada zorluk,
- Göz kapaklarının şişmesi,
- Yüz veya dudakların şişmesi,
- Döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa).

TREMAC alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alıştıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

İshal  
Karın ağrısı  
Bulantı  
Gaz

**Yaygın:**

Baş ağrısı, sersemlik  
Karıncalanma, iğne batması veya deride uyuşma  
Anormal tat bozukluğu, iştah kaybı  
Görmede bozukluk, duyu kaybı  
Kusma, hazımsızlık  
Döküntü, kaşıntı  
Eklem ağrısı  
Düşük Lenfosit (bir çeşit beyaz kan hücresi), yüksek eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı  
Düşük kan bikarbonatı  
Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

Ağız ve vajinada mantar enfeksiyonu (pamukçuk)  
Düşük Lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı  
Çeşitli seviyelerde alerjik reaksiyonlar  
Yaygın döküntü ve derinin soyulması  
Işığa veya güneşe maruziyette bağlı ciddi deri reaksiyonları  
Kurdeşen  
Sinirlilik  
Doku hissiyatında azalma  
Uykuya meyil  
Uyumakta zorluk  
Kulak çınlaması, duyma kaybı (geri dönüşümsüz)  
Düzensiz kalp atışı  
Kabızlık  
Karaciğer inflamasyonu  
Göğüs ağrısı  
Kuvvetten düşme  
Şişkinlik  
Genel rahatsızlık  
Anormal laboratuvar test değerleri (örn. Kan veya karaciğer testleri)  
Karın ağrısının eşlik ettiği kusma (kanlı veya kan olmadan)

**Seyrek:**

Endişe  
Baş dönmesi (vertigo)  
Anormal karaciğer fonksiyonları

**Pazarlama sonrası elde edilen ek yan etkiler****Bilinmiyor:**

Saldırganlık, endişe, havale, hiperaktivite, bayılma  
Koku kaybı veya koku duyusunda değişiklik, tat kaybı  
Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı kalp atışı, düzensiz kalp atışı  
Düşük kan basıncı  
Pankreas inflamasyonu, dilde renk değişikliği, ciddi deri reaksiyonları  
Karaciğer yetmezliği, karaciğerin işlevini yitirmesi, sarılık, deride kızarıklık

Böbrek yetmezliği, böbrekte inflamasyon  
Anormal elektrokardiyogram (EKG)  
Ateş ve diyarenin eşlik ettiği karın ağrısı  
Kolayca morarma veya kanama  
Koyu renk idrarın eşlik ettiği yorgunluk hali  
Bölgesel kas güçsüzlüğü

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız 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 karşılaştığımız 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TREMAC'ın saklanması**

*TREMAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TREMAC'ı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

**Üretim yeri :** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri - İstanbul

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

