

## KULLANMA TALİMATI

### TRİO TEDAVİ PAKETİ

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:**

Her biri 500 mg klaritromisin içeren 2 adet film tablet.

Her biri enterik kaplanmış granüller halinde 30 mg lansoprazol içeren 2 adet mikropellet kapsül

Her biri 1000 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat içeren 2 adet tablet.

- **Yardımcı Maddeler:** Sodyum siklamat, sakkarin sodyum, sodyum lauril sulfat, kroskarmelloz sodyum, mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, polivinil piroidon K25, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, talk, hidroksipropilmetilselüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol, indigo karmin, tartrazin, polisorbata 80, poliakrilat, sukroz, mısır nişastası, n-metil glukamin, mannitol, jelatin, kinolin sarısı, eritrosin FD&C red 3, sarı demir oksit, krospovidon, nane aroması

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

TRİO tedavi paketi 7 ve 14 blisterlik ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup, her blisterde 2 adet klaritromisin 500 mg film tablet, 2 adet lansoprazol 30 mg mikropellet kapsül ve 2 adet amoksisilin 1g tablet ihtiva eder.

H.Pylori adı verilen bakteri; duodenal (oniki parmak barsağı ile ilgili) ülserlerin sebeplerinden biridir.

TRİO içindeki bu üç ayrı ilaç; H.pylori enfeksiyonu (iltihabı) ve duodenal ülser hastalığının (aktif veya bir yıllık duodenal ülser öyküsü olan hastalarda) tedavisinde kullanılır. H.pylori eradikasyonu (ortadan kaldırılması), duodenal ülserin tekrarlama riskini azaltır.

Bu üç ilaçtan biri olan lansoprazol bir proton pompası inhibitörü olup mide asit seviyesini düşürür.

Diğer iki ilaç, amoksisilin ve klaritromisin, birer antibiyotik olup H.Pylori bakterisini öldürmeye yardımcı olurlar. Amoksisilin, penisilin grubu bir antibiyotiktir. Klaritromisin ise makrolid grubu bir antibiyotiktir.

## **2. TRİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TRİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer:

Halen veya geçmişteki herhangi bir dönemde aşağıdaki durumlar sizin için söz konusu ise TRİO tedavi paketi kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

- TRİO, formülasyonundaki komponentlerin herhangi birine (makrolid antibiyotikleri veya penisilin türevlerine) veya lansoprazole hipersensitivitesi olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.
- TRİO sisaprid, pimozid astemizol, ergotamin, dihidroergotamin veya terfenadin ile birlikte kullanılmamalıdır.
- Klaritromisin etkin maddesi uzun QT sendromu / Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes gibi kalp ritim bozukluğu hastalarında TRİO kesinlikle kullanılmamalıdır. Kadınlarda Torsades de Pointes oluşma riski erkeklerden daha fazla olabilir.

### **TRİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer:

- TRİO sadece belirtilen endikasyonda ve önerilen şekilde kullanılmamalıdır. Bu ambalajda bulunan müstahzarlar ayrı ayrı veya kombinasyon şeklinde, başka tedaviler için kullanılmamalıdır.
- Tedavi esnasında mikotik (mantar benzeri) organizmalarla ve bakteriyel patojenlerle süperenfeksiyon riski oluşabilir. Böyle durumlarda, TRİO uygulanması derhal kesilmeli ve uygun bir tedaviye geçilmelidir.
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili bir probleminiz varsa,
- TRİO'yu aldıktan sonra ani ve şiddetli bir şekilde ishal oluşmuşsa,
- Lansoprazol ve klaritromisin'in hamilelik ve emzirme dönemindeki güvenilirliği tam olarak bilinmediği için hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- TRİO, sadece bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılmalıdır. Grip gibi viral enfeksiyonlarda uygulanmamalıdır.
- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir bağırsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit "psödomembranöz kolit") ortaya çıkabilir.

- Klaritromisin ve oral hipoglisemik ajanların ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **TRİO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

TRİO yemeklerden önce alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TRİO'nun hamilelerde yapılmış yeterli ve kontrollü çalışmaları mevcut değildir.

Hamilelik döneminde kullanımının güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle, sadece doktorunuz tarafından zorunlu görüldükçe kullanınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Amoksisilin anne sütüne çok düşük miktarlarda geçer. Klaritromisin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden bu ihtimal göz önünde tutulmalı ve dikkatli davranılmalıdır. Lansoprazolün etki ve emniyeti belirlenemediğinden emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Emzirme döneminde herhangi bir ilaç kullanımından önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

TRİO'nun araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

### **TRİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

TRİO her dozunda 1 mmol (23 mg)' dan daha az sodyum ihtiva eder. Yani esasında düşük miktarda sodyum içermektedir.

TRİO tedavi paketinin her dozu 200.95 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Aşağıdaki uyarılar ilaçların geçmiş ya da yakın gelecekteki kullanımları için de uygulanabilir. TRİO'yu;

- Digoksin (kalp ilacı), varfarin (kan sulandırıcı ilaç), ergotamin veya dihidroergotamin(migren için kullanılan ilaçlar), karbamazepin veya fenitoin(epilepsi için kullanılan ilaçlar), teofilin (solunuma yardımcı ilaç) ile,

- Terfenadin veya astemizol (saman nezlesi ve allerji için kullanılan ilaçlar), triazolam veya midazolam (yatıştırıcılar), disopiramid (kalp ilacı), lovastatin veya simvastatin (kolesterol ilacı), sisaprid veya sukralfat (mide rahatsızlıkları için kullanılan ilaçlar),rifabutin(bazı enfeksiyonların(iltihapların) tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile,
- Metotreksat (sedef hastalığı ve bazı kanser hastalığında kullanılan ilaç) ile,
- Antasidlerle (mide asidine zıt etki gösteren ilaçlar), siklosporin, takrolimus, oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları), pimozid veya zidovudin gibi ilaçlar ile,
- Kolşisin içeren bir ilaç ile,
- QT aralığını uzatan ilaçlar ile beraber alırken dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisin sildenafil, tadalafil veya vardenafil (fosfodiesteraz inhibitörleri) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.

*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. TRİO nasıl kullanılır?**

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

Duodenal ülser tekrarlama riskini azaltmada ve H. Pylori eradikasyonunda kullanılır.

Bu ilaç erişkinler için hazırlanmıştır ve bir kombinasyon tedavisidir.

TRİO, 7 ve 14 blisterlik ambalajlardan oluşmaktadır ve her blisterde toplam 6 adet ilaç bulunmaktadır. Bu ilaçlardan ikisi tablet, biri kapsül formundadır. Bir blisterin yarısı beyaz, diğer yarısı ise koyu mavi renktedir. Beyaz kısım(güneş resmi olan) sabah kahvaltıdan önce alınacak ilaçları, koyu mavi kısım(hilal(ay) resmi olan) ise akşam yemekten önce alınacak ilaçları içermektedir. Her kısımda üçer adet ilaç bulunmaktadır ve her defasında bu üç ilaç birlikte alınmalıdır.

TRİO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

TRİO tabletleri yeterli miktarda sıvı ile birlikte ağız yoluyla alınız. (Örneğin; bir bardak su ile)

#### **Değişik yaş grupları:**

Önerilen yetişkin doz günde 2 defa 12 saat ara ile (sabah ve akşam) 1 adet 500 mg klaritromisin film tablet, 1 adet 30 mg lansoprazol mikropellet kapsül ve 1 adet 1000 mg amoksisilin tablet birlikte, 14 gün süre ile kullanılmalıdır. Her ilaç bölünmeden yutulmalıdır.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

H.pylori ile enfekte pediatrik (çocuklar için) hastalarda TRİO'nun güvenlilik ve etkiliği kanıtlanamamıştır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda asemptomatik (belirti göstermeyen) böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluğu olabilir. Bu hasta grubunda TRİO kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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

TRİO kreatinin klerensi 30 ml/dak.'nın altında olan hastalara önerilmez.

**Karaciğer Yetmezliği:**

*Eğer TRİO' nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİO kullandıysanız:**

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

Fazla miktarda TRİO alındığında doz aşımı durumunda hastalar hemen doktorları, zehir kontrol merkezi veya acil servis ile temasa geçmelidirler. Her üç müstahzarın birlikte alımı nedeniyle artmış bir toksisite riski bulunduğu dair farmakolojik bir veri mevcut değildir.

**KLARİTROMİSİN:**

Klaritromisin aşırı dozda alındığında mide ağrısı, bulantı, kusma, ishal ve deri döküntüleri görülebilir. Aşırı doza eşlik eden allerjik reaksiyonlar, mide boşaltılarak ve destekleyici tedavi uygulanarak kontrol altına alınmalıdır.

Hemodiyaliz(kan diyalizi) ve peritoneal diyaliz yarar sağlamaz.

**LANSOPRAZOL:**

Lansoprazolün bilinen bir antidotu(panzehiri) yoktur. Diyaliz ile vücuttan uzaklaştırılmaz. Doz aşımı halinde semptomatik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır.

**AMOKSİSİLİN:**

Doz aşımı durumunda tedavi kesilmeli; gerekli semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Amoksisilin hemodiyaliz ile dolaşımdan uzaklaştırılır.

**TRİO' yu kullanmayı unutursanız:**

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilaçları kullanmayı bırakmayınız. Blisterdeki tüm ilaçlar bitene kadar 14 gün boyunca ve doğru zamanda kullanılmalıdır. Aksi takdirde hastalığınız tekrar nüks edebilir ve tedavisi daha zor hale gelebilir.

İlacınızı almayı unutmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**TRİO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Klaritromisin, lansoprazol ve amoksisilin trihidratın yan etkileri organ ve sistemler sınıflaması ve sıklığına göre aşağıda listelenmiştir. Sıklık dereceleri şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$ ;  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$ ;  $< 1/1.000$ , çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

TRİO 'u oluşturan ilaçların birlikte kullanıldığı üçlü tedavide, çok yaygın olarak rastlanan ( $> \%3$ ) istenmeyen etkiler şunlardır:

İstenmeyen Etkiler	Üçlü tedavi n= 138 (%)
İshal	7.0
Baş ağrısı	6.0
Tad alma bozukluğu	5.0

Klinik çalışmalarda gözlenen yan etkilerin büyük çoğunluğu hafif ve geçici türden olup klasik makrolidlere göre mide-bağırsak sisteminde yan etkiye daha az rastlanmaktadır. İlaça bağlı yan etkilerden dolayı tedaviyi bırakan hastalar % 3'den daha azdır. Bu yan etkiler aşağıda sınıflandırılmıştır.

Sinir sistemi hastalıkları: zihin karışıklığı, baş dönmesi

Solunum sistemi hastalıkları: solunum bozukluğu

Mide bağırsak sistemi hastalıkları: Koyu renkli dışkı, ağız kuruluğu/susama, dil iltihabı, dışkılama bölgesinde kaşıntı, bulantı, ağız içinde iltihap, dilde renk değişikliği, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları: Cilt reaksiyonları

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları: kas ağrısı

Üreme sistemi hastalıkları: Vajina iltihabı, vajinal mantar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları: Karın ağrısı

#### Klaritromisin için:

Klinik çalışmalarda gözlenen yan etkilerin büyük çoğunluğu hafif ve geçici türden olup klasik makrolidlere göre mide-bağırsak sisteminde yan etkiye daha az rastlanmaktadır. İlaça bağlı yan etkilerden dolayı tedaviyi bırakan hastalar % 3'den daha azdır. Gözlenen yan etkilerin çoğunluğu mide-bağırsak sistemi ile ilgili olup, ishal, kusma, karın ağrısı, hazımsızlık ve bulantıdır. Diğer yan etkiler; baş ağrısı, tad değişikliği ve karaciğer enzimlerindeki geçici yükselmelerdir.

Genellikle tad alma bozukluğu ile birlikte koku alma duyusunda değişiklik rapor edilmiştir.

Klaritromisin ile tedavi olan hastalarda diş renginde bozulma görülmüştür. Renk bozukluğu profesyonel diş temizliği ile giderilmiştir.

Bazıları, kan şekerini düşürücü ajan veya insulin tedavisi gören hastalarda görülmek üzere nadir olarak kan şekeri düşüşü vakaları bildirilmiştir.

İzole trombositopeni (kanda trombosit sayısında azalma) vakaları rapor edilmiştir.

Diğer makrolidlerle olduğu gibi, klaritromisin ile seyrek olarak; karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla veya sarılıksız seyreden karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması rapor edilmiştir.

Bu karaciğer fonksiyon kaybı şiddetli olabilir ve genellikle geri dönüşümlüdür. Çok nadir durumlarda ölümcül sonuçlanan karaciğer yetmezlik rapor edilmiştir ve genellikle altta yatan ciddi hastalık ve/veya aynı anda kullanılan ilaçlarla ilgilidir.

Klaritromisin ve omeprazolün birlikte uygulandığı klinik çalışmalarda dilde geçici renk değişikliği görülmüştür. Oral olarak uygulanan klaritromisin ile kurdeşen ve orta derecede deri döküntüsünden, aşırı duyarlılık reaksiyonu ve ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihaba kadar uzanan allerjik reaksiyonlar oluşmuştur. Oral klaritromisin ile endişe, baş dönmesi, uykusuzluk, kötü rüyalar, zihin karışıklığına, halüsinasyonlardan (hayal görme), psikoza (bir tür ruhsal bozukluk) kadar uzanan geçici santral sinir sistemi yan etkileri rapor edilmiştir. Fakat nedensellik ilişkisi saptanamamıştır.

Klaritromisin tedavisi sırasında, ilacın bırakılması ile ortadan kalkan işitme kaybı görülebilir. Uzun QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) olan kişilerde eritromisin ve klaritromisin kullanımının, ventriküler taşikardi (kalpte yaşamı tehdit eden kalp atımı hızlanması) dahil ventriküler aritmi (ritim bozukluğu) ve “torsade de pointes” (Yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) lara yol açabildiği bulunmuştur.

Klaritromisin tedavisi ile dil iltihabı, ağız içi iltihabı ve ağız içi mantarı rapor edilmiştir.

**Bağışıklık Sistemi Bozulmuş Hastalardaki İstenmeyen Etkiler:**

Mikobakteriyel enfeksiyonlar için uzun süre klaritromisinin yüksek dozları ile tedavi edilen bağışıklık sistemi bozuk hastalarda, klaritromisin uygulamasıyla bağlantılı olabilecek istenmeyen etkileri, HIV hastalığının veya seyir eden hastalığın altta yatan belirtilerinden ayırt etmek genellikle zordur.

Klaritromisin kullanan hastaların bazı laboratuvar testlerinden hatalı sonuçlar alınabilir. Bunların başlıcaları aşağıda yer almaktadır:

Karaciğer fonksiyon testleri, sonuçları olduğundan daha yüksek çıkabilir.

Akyuvar sayısı olduğundan düşük, protrombin zamanı olduğundan yüksek çıkabilir.

Böbrek: BUN ve serum kreatinin değerleri olduğundan yüksek çıkabilir.

**Lansoprazol için:**

Lansoprazol iyi tolere edilen bir ilaçtır. Lansoprazol kullanımı ile görülebilen belli başlı yan etkiler ishal veya kabızlık, bulantı, baş ağrısı ve deri döküntüsüdür. İdame tedavisi süresince en sık rastlanan yan etki diyaredir.

Bu belirtiler tedavi kesildiğinde kaybolmaktadır. Kısa dönem ve uzun dönem tedavilerde lansoprazol ile tedavi edilen hastalarda çok nadir olarak şu yan etkiler görülmüştür:

Bütün vücutta: Kuvvetsizlik, kandidiyazis (bir tür mantar hastalığı), göğüs ağrısı, ödem, ateş, grip benzeri sendrom, ağız kokusu, enfeksiyon, kırıklık.

Kalp damar sistemi: Angina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı), beyin damarlarında hasar, yüksek tansiyon/düşük tansiyon, kalp krizi, çarpıntı, şok (dolaşım bozukluğu), damar genişlemesi.

Sindirim Sistemi: Anoreksi (iştahsızlık), kalp kasılması, safra taşı hastalığı, kabızlık, ağız kuruluğu/susama, hazımsızlık, yutma güçlüğü, geçirme, yemek borusu darlığı, yemek borusu ülseri, yemek borusu iltihabı, dışkıda renklenme, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, ishal ve kusma ile birlikte görülen mide ve bağırsak enfeksiyonu, mide-bağırsakta kanama, kan kusma, iştah artışı, tükürük artışı, kanamaya bağlı katran renkli dışkı, dışkılama bölgesinde kanama, ağız içinde iltihaplanma, ağrılı dışkılama ve işeme, kalın bağırsak iltihabı.

Endokrin Sistem: Şeker hastalığı, guatr, kan şekeri artışı/kan şekeri düşüşü

Kan ve Lenf Sistemi: Kansızlık, kan hücreleri yıkımı

Metabolik ve Beslenme Bozuklukları: Gut (damla hastalığı), kilo artışı/kayıbı.

Kas ve İskelet Sistemi: Eklem iltihabı/eklem ağrısı, kas/iskelet ağrısı

Sinir Sistemi: Huzursuzluk, unutkanlık, kaygı/endişe, kayıtsızlık, zihin karışıklığı, ruhsal çöküntü, baş dönmesi/bayıma, hayal görme, hemipleji (yarı felç), saldırganlık, cinsel istek azalması, sinirlilik, uyuşma, düşünce bozuklukları.

Solunum Sistemleri: Astım, bronşit, öksürük artışı, nefes almada güçlük, burun kanaması, kan tükürme, hıçkırık, akciğer iltihabı, üst solunum yolu inflamasyonu/enfeksiyonu.

Deri ve İlgili Yapılar: Akne, saç dökülme, kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen

Özel Duyu Organları: Bulanık görme, sağırılık, gözde ağrı, orta kulak iltihabı, tat alma bozukluğu, kulak çınlaması, görme alanında azalma.

Ürogenital Sistem: Adet düzeninde bozukluklar, idrada albüm bulunması, göğüslerde büyüme/jinekomasti, göğüslerde hassasiyet, idrarda şeker tespit edilmesi, idrarda kan tespit edilmesi, cinsel iktidarsızlık, böbrek taşı.

Laboratuvar Değerlerinde Değişiklik: Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler

#### Amoksisilin için:

Mide bağırsak sistemi: Bulantı, kusma, ishal ve Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı

Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Serum hastalığı (yabancı bir serum enjeksiyonundan sonra görülen, kurdeşen, ateş, ödem, eklem ağrılarının görüldüğü hastalık) benzeri sendrom, eritematöz makülopopüler döküntüler (deride tüm vücuda, kırmızı bebekler halinde yayılan döküntü), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), aşırı duyarlılık vaskülit (kan damarları iltihabı) ve kurdeşen.

Kurdeşen ve diğer deri döküntüleri ile serum hastalığı benzeri reaksiyonlar, alerjik hastalıklara karşı etkili ilaçlar ve gerekirse sistemik kortikosteroid uygulaması ile kontrol altına alınabilir. Bu tip reaksiyonlar görülmesi halinde tedavinin kesilmesi uygundur.

Karaciğer: Karaciğer enzimlerinde hafif artış bildirilmiştir. Safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık, karaciğer içi bir nedene bağlı olarak safra akışının yavaşlaması veya durması ve karaciğer iltihabı raporlanmıştır.

Böbrek: Kum dökme

Kan ve lenf sistemi: Kansızlık, hemolitik anemi, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma), trombositopenik purpura (ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış, akyuvar sayısında azalma ve agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) bildirilmiştir. Bu belirtiler tedavi kesildiğinde genellikle kaybolmaktadır.

Etkeni bir virüs olan enfeksiyöz mononükleozda (daha çok çocuk ve genç erişkinlerde rastlanan; boğaz ağrısı ve lenf bezlerinde büyüme ile kendini gösteren bir hastalıktır) amoksisilin kullanılmamalıdır. Amoksisilin uygulanan enfeksiyöz mononükleozlu hastalarda yüksek oranda deri döküntüsü bildirilmiştir.



Santral sinir sistemi: Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik hali, huzursuzluk, kaygı/endişe, uykusuzluk, zihin karışıklığı, davranış bozuklukları ve/veya baş dönmesi.

Genel: Nadiren dişlerde renk değişikliği raporlanmıştır ve bir çoğu çocuklarda gözlenmiştir. Bir çok vakada dişlerin fırçalanması lekeleri azaltmış veya gidermiştir.

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

### **5. TRİO' nun saklanması**

*TRİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden önce TRİO'yu kullanınız.*

(Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.)

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRİO'yu kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece-İSTANBUL

### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah.

Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.