

KULLANMA TALİMATI

AZAX 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her tablet 500 mg azitromisine eşdeğer 524 mg azitromisin dihidrat içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, LHPC 21, sodyum laürl sülfat, kroscarmelloz sodyum, dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, aerosil 200, laktoz anhidrit (süt kaynaklı), magnezyum stearat, film kaplama materyali (hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz, makrogol sitrat 2000, titanyum dioksit)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZAX nedir ve ne için kullanılır?

AZAX 500 mg film kaplı tablettir. 3 tabletlük blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 500 mg azitromisin içermektedir. AZAX, beyaz renkte, çentikli oblong tablettir.

AZAX, 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 bağı yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan Neisseria gonorrhoeae isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

2. AZAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

AZAX'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 (aspleni) durumları, vb.).
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski

doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir.

- İshal problemi oluşursa.

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

AZAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZAX'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 AZAX almamalısınız.

AZAX sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

AZAX'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AZAX'ın araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

AZAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içerir. Eğer bazı şekerlere karşı duyarlılığınız varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZAX almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve AZAX veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuza veya eczacınıza 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, AZAX'ı antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

AZAX 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AZAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

AZAX 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'dir.

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

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'dir. 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 AZAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZAX kullandıysanız:

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

AZAX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZAX'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

AZAX almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AZAX'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.

• AZAX 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).

AZAX 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 karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AZAX'ın saklanması

AZAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15°C-30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZAX'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 03/12/2014 tarihinde onaylanmıştır.