

KULLANMA TALİMATI

AZOMAX 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 500 mg azitromisine eşdeğer 524,00 azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinilpirrolidon K-30, Kroskarmelloz sodyum, Mikrokristalin selüloz PH 101, Sodyum lauril sülfat, Magnezyum stearat, Talk, Hidroksipropilmetilsellüloz (Methocel E-15), Titanyum dioksit, Polietilen glikol 4000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZOMAX nedir ve ne için kullanılır?

Azomax 500 mg Film Tablettir. 3 tabletlik PVC / Alu blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 500 mg azitromisin içermektedir. AZOMAX, beyaz renkli, oblong bir yüzü çentikli film kaplı tablettir.

AZOMAX, 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. AZOMAX'I kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZOMAX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AZOMAX veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya AZOMAX'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.

AZOMAX'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 olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir.
- İşhal problemi oluşursa.

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

AZOMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZOMAX '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 AZOMAX almamalısınız.

AZOMAX sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır.

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

Emzirme

AZOMAX'ın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AZOMAX'ın araç veya makine kullanımınızı etkilemesi beklenmez.

AZOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkındaki önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için herhangi bir sorun teşkil etmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZOMAX almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildirin ve AZOMAX 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, AZOMAX'ı antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

AZOMAX ile birlikte rifabutin 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. AZOMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

AZOMAX 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'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 azitromisin'in 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 AZOMAX 'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZOMAX kullandıysanız:

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

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

AZOMAX'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZOMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

AZOMAX almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- AZOMAX 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).

AZOMAX alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alışıkça 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.

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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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 (TÜFAM)’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. AZOMAX'ın saklanması

AZOMAX'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 AZOMAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı Gazi Cad. No : 64-66 ,
Üsküdar/İstanbul
Tel no : 0 216 492 57 08 , Fax no : 0 216 334 78 88

Üretim yeri:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi ,
Çerkezköy /Tekirdağ
Tel no:0 282 7581112 , Faks no: 0 282 7581114

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.