

## KULLANMA TALİMATI

### ZİROMİN 200mg/5ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her ölçek (5 ml), 200.00 mg azitromisine eşdeğer 209,6 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, sodyum fosfat tribazik, sodyum benzoat, hidroksipropil selüloz, ksantan gum, kiraz esansı, muz esansı içerir.

**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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ZİROMİN oral süspansiyon hazırlanması için kuru toz, beyaz renkli, kiraz kokulu, akışkan, homojen, topak halde partikül içermeyen ve su ile sulandırıldığında beyaz ya da beyazımsı süspansiyon oluşturan granüllerdir. 60 ml'lik natural yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE)

şişelerde bulunur. Her ölçek (5 ml) 200.00 mg azitromisine eşdeğer 209,6 mg azitromisin dihidrat içerir.

ZİROMİN, 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
- Akut kulak enfeksiyonları (akut otitis media)
- 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 yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

## **2. ZİROMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ZİROMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Azitromisin veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid grubu antibiyotikleri içeren ilaçlar veya ZİROMİN'in içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.

### **ZİROMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa (kalp ritim bozukluğu, QT aralığında uzama),
- Bir toplulukta ortak olarak meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa,
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhisi konulduysa veya şüphesi varsa,
- Hastanede yatan hasta iseniz,
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz,

- Diğer ciddi sağlık problemlerinizi varsa (bağışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi mşdahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.),
- Eğer ciddi karaciğer hastalığınız ya da karaciğer yetmezliğiniz (sarılıkla birlikte hızla ilerleyen halsizlik, koyu renk idrar, kanamaya eğilimi ya da belirli bir beyin hastalığı (hepatik ensefalopati gibi)) varsa, doktorunuz karaciğer fonksiyon testlerini yaptırmanızı isteyebilir ve ZİROMİN tedavinizi durdurabilir. Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf dşen bşnyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir,
- İşhal problemi oluşursa.
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot tşrevlerinden birini kullanıyorsanız,
- Bir tşr kas gřçsřzlřđř hastalığı olan Myastenia gravis hastalığınız varsa,
- Eğer çocuğunuz 42 gşnlşkten kşçşkse ve besledikten sonra belirginleşen kusma veya huzursuzluk (iritabilite) varsa, (Ziromin mide girişinde daralmaya neden olabilmektedir [İnfantil Hipertrofik Pilor Stenozu, İHPS])
- Bşbrek hastalığınız varsa,
- Eğer sinir sisteminizi ilgilendiren (nşrolojik) veya ruh sağlığınızı ilgilendiren (psikiyatrik) bir hastalığınız varsa,
- Kalbinizin elektriksel aktivitesini ölçmek için kullanılan kalp elektrografisinde, QT aralığını uzatacak belli anti-aritmik ilaçlar, sisaprid ve terfenadin, anti-psikotik aktif maddeler, antidepresanlar ve antimikrobiyal mekanizmaya sahip aktif maddeler (florokinolonlar) kullanıyorsanız.
- Kanındaki bazı elementlerin (elektrolit) bozukluğu olan hastalarda, özellikle de kan potasyumunda ve magnezyum seviyelerinde dşenş varsa.
- Klinik olarak ilişkili kalp atış sayısında azalma (bradikardi), kalp ritm bozukluğu (kardiyak aritmi) veya ciddi kalp yetersizliği gibi belirli kalp hastalıkları veya var olan çoklu ritm bozukluğu (poliaritmi) olan kadın ve yaşlı hastalarda.
- İlaçların QT aralığı üzerindeki etkilerine karşı daha duyarlı olabilecek yaşlı hastalarda
- Eritromisine dirençli, gram-pozitif bakteri kşkenli enfeksiyonlara (çapraz direnç) ve çoğu metisiline dirençli stafilokok enfeksiyonlarında
- Belli bir patojenin (hastalık mikrobu) neden olduğu cinsel yolla bulaşan bir hastalık durumunda sifiliz mikrobu *T. pallidum* dahil olmak üzere

Başka bir mikrobun neden olduğu ikincil enfeksiyonlar (mantarlar gibi azitromisine duyarlı olmayan mikropların neden olduğu ikincil enfeksiyonların olası belirtilerine dikkat ediniz.

Makrolid antibiyotiklerin (azitromisin ait olduğu antibiyotik sınıfı) kullanımından sonra ciddiye alınması gereken şiddetli bağırsak mukozası (psödomembranöz enterokolit) iltihaplanma raporları mevcuttur. Azitromisin tedavisinin başlangıcından sonra ishal meydana gelirse bu durum dikkate alınmalıdır. Doktorunuza danışmadan ishal tedavisi için herhangi bir ilaç almayınız.

Azitromisin ile tedavi sırasında veya sonrasında (2 aya kadar) şiddetli, geçmeyen ishal gelişirse, derhal doktorunuza başvurunuz.

Bu endikasyonlarda azitromisinin uzun süreli kullanımında güvenlilik ve etkililik deneyimi yoktur. Enfeksiyonun hızlı bir şekilde yeniden ortaya çıkması durumunda, başka bir antibiyotik ile tedavi düşünülmelidir.

ZİROMİN'le tedavide nadiren de olsa terleme ve derinin su tutması (anjiyoödem) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar (nadiren ölümcül) ya da hipotansiyon, baş dönmesi, mide bulantısı, nefes darlığı (anafilaksi) ve ciddi deri reaksiyonları raporlanmıştır. Bu reaksiyonlardan bazıları tekrarlayan belirtilerlere sebep olmuş ve uzun dönem gözlem ve tedavi gerektirmiştir. Eğer aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse acil olarak doktorunuzla iletişime geçilmeli, ZİROMİN tedavisi durdurulmalı ve uygun bir tedaviye geçilmelidir.

Azitromisin, antibiyotiklerin kan konsantrasyonlarında hızlı bir şekilde yükselmesini gerektiren ciddi enfeksiyonların tedavisi için endike değildir.

Azitromisin, sinüzit, akut orta kulak iltihabı, boğaz iltihabı, bademcik iltihabı ve akut romatizmal ateş için önleyici tedavi olarak birinci basamak tedavi olarak önerilmemektedir.

Azitromisin iltihaplı yanıkların tedavisi için kullanılmamalıdır.

ZİROMİN kullanırken kalp atışınızı göğsünüzde hissederseniz veya anormal bir kalp atışınız varsa, baş dönmesi veya bayılma yaşarsanız veya herhangi bir kas güçsüzlüğü çekiyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

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

### **ZİROMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ZİROMİN'i yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebeykeniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan ZİROMİN almamalısınız.

ZİROMİN sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

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

## **Emzirme**

ZİROMİN anne sütüne geçebilir. Bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

ZİROMİN'in araç ve makine kullanımına etki edip etmediği bilinmemektedir.

## **ZİROMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz

Bu ürün sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- Ergot veya ergotamin (migren tedavisinde kullanılır)
- 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 (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide-barsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Didanozin (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (gut ve ailevi Akdeniz ateşi tedavisinde kullanılır)

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

ZİROMİN ile birlikte rifabutın (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

Kalbin elektriksel aktivitesini değerlendirmek için kullanılan elektrokardiyografide (EKG) yer alan QT aralığını uzatma potansiyeli bulunan diğer ilaçları (kinidin, prokainamid, sotalol gibi ilaçlar) kullanan hastalarda ZİROMİN kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki ilaçlar ve ZİROMİN'in etkileşime girmediği görülmüştür. Ancak yine de ZİROMİN bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Atorvastatin (kolesterol ve trigliserid gibi yağ kökenli maddelerin düşürülmesinde kullanılır), karbamazepin (epilepsi ve sara hastalığındaki gibi belirli nöbet tiplerini tedavi etmede kullanılır), setirizin (alerjik nezle, kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılır), efavirenz (AIDS tedavisinde kullanılır), flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), indinavir (AIDS hastalarının tedavisinde kullanılır), metilprednizolon (romatizma, deri, mide-bağırsak sistemi hastalıkları ve aşırı duyarlılık tedavisinde kullanılır), midazolam (uyutmak ve sakinleştirmek için kullanılır), sildenafil (ereksiyon sorununda kullanılır), triazolam (uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisinde kullanılır), trimetoprim/sulfametoksazol (belirli bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).

*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. ZİROMİN nasıl kullanılır?**

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

ZİROMİN süspansiyon genelde 45 kg altındaki çocuklarda kullanılır. Kapsül yutmakta zorluk çeken yetişkinlerde ve daha büyük çocuklarda da kullanılabilir.

ZİROMİN 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 durumlarda, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

*S.pyogenes* tonsilit/farenjit'in 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 üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır.

45 kg altındaki çocuklarda normal doz, vücut ağırlığının her kilogramı için 10 mg olup, 3 gün boyunca günlük tek doz şeklinde verilir.

Streptokokal farenjit (boğazda iltihap ve ağrıya yol açan bakteriyel bir enfeksiyon) tedavisi haricinde, çocuklara uygulanan doz, 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg/gün veya alternatif olarak ilk gün tek doz 10 mg/kg, 2-5. günler günde tek doz 5 mg/kg olarak 5 gün içinde verilmek üzere toplam 30 mg/kg'dır.

Akut kulak enfeksiyonları tedavisi için yukarıda belirtilen dozlara alternatif olarak 30 mg/kg tek doz olarak verilebilir.

Pediyatrik streptokokal farenjit (çocuklarda boğazda iltihap ve ağrıya yol açan bakteriyel bir enfeksiyon) için, azitromisin 3 gün süre ile günde tek doz 10 mg/kg veya 20 mg/kg uygulanmasının etkili olduğu gösterilmiştir, ancak günde 500 mg'lık doz aşılmamalıdır.

Bazı durumlarda doktorunuz yukarıda bahsedilenlerden farklı dozlarda tedavi uygulayabilir.

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

Ağızdan alınır.

Hazırlanışı:

Toz bulunan şişeyi çalkalayınız.

Daha sonra ölçekteki işaretine kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyup şişe muhteviyatına ilave ederek iyice çalkalayınız. Sulandırmadan sonra 5 ml'lik bir ölçek, 200 mg azitromisin ihtiva eder. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız.

Süspansiyon çift taraflı (2.5-5 ml) kaşık veya 0.10 ml aralıklara göre ayarlanmış 5 ml'lik doz ölçekli şırınga ile kullanılır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

ZİROMİN süspansiyonun çocuklarda kullanımına ait bilgiler yukarıda yer almaktadır.

6 ayın altındaki bebeklerde azitromisin kullanılması önerilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır. Kalp ile ilgili sıkıntınız varsa mutlaka doktorunuza danışınız.

#### **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 ZİROMİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİROMİN kullandıysanız:**

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

*ZİROMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ZİROMİN'i kullanmayı unutursanız:**

ZİROMİN'i almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ZİROMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

ZİROMİN almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

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

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ZİROMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum, nefes darlığı, göz kapaklarının ve yüz veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa)
- ZİROMİN ile tedavi sırasında veya sonrasında kan veya mukus içerebilen ciddi veya uzun süreli ishal, bu durum ciddi bir bağırsak iltihabı belirtisi olabilir
- Kızarıklık ve dökülmeye neden olan ciddi deri döküntüsü
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışı
- Düşük kan basıncı

- Ciddi deri reaksiyonları:
  - 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)
  - Ateş, salgı bezlerinde şişme ve eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi) sayısında artış ile beraber deri döküntüsü (DRESS sendromu). Döküntü; küçük, kaşıntılı ve kırmızı şişlik görünümündedir
  - Püstüllerle (Beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) kaplı iltihaplı deri döküntüsü (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz -AGEP)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİROMİN 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ZİROMİN 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 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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Çok yaygın:**

- İshal
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Şişkinlik

**Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Sersemlik
- Uyuşma, karıncalanma
- İştah kaybı, tat alma duyusunda bozukluk
- Sağırılık
- Görme bozukluğu
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Eklem ağrısı
- Yorgunluk veya halsizlik
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (bir çeşit beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında azalma, kandaki bikarbonat seviyesinde azalma)

**Yaygın olmayan:**

- Ağız ve genital organda (vajina) mantar enfeksiyonu (pamukçuk)
- Düşük lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı
- Alerjik reaksiyon sonucu yüz ve boğazda şişme, aşırı duyarlılık
- Işığa veya güneşe maruziyete bağlı ciddi deri reaksiyonları
- Sinirlilik
- Duyu azalması-uyuşma (hipoestezi)
- Uykululuk hali
- Uyumakta zorluk
- Duyma bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı, ödem, kırgınlık/halsizlik, kuvvetten düşme
- Nefes almada güçlük
- Burun kanaması

- Kabızlık
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Stevens- Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (aspartat aminotransferaz artışı, alanin aminotransferaz artışı, kan bilirubini seviyesinde yükselme, kan üresinde yükselme, kan kreatininde artış, anormal kan potasyumu seviyesi)

### **Seyrek:**

- Huzursuzluk
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Karaciğerin fonksiyon bozuklukları
- Püstüllerle (Beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) kaplı iltihaplı deri döküntüsü (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz -AGEP)
- Ateş, salgı bezlerinde şişme ve eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi) sayısında artış ile beraber deri döküntüsü (DRESS sendromu). Döküntü; küçük, kaşıntılı ve kırmızı şişlik görünümündedir

### **Bilinmiyor:**

- Kalın barsak iltihabı
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma), kansızlık
- Saldırganlık, endişe
- Bayılma, nöbet geçirme, hiperaktivite, koku/tat kaybı, olmayan bir kokuyu hissetme, Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Yaralanma sonrası morarma veya uzun süreli kanama
- Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Dilde renk değişikliği
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer yetmezliği (nadir durumlarda ölümcül), hızla kötüleşen karaciğer iltihabı, karaciğer hasarı, sarılık

- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Böbrek yetmezliği, böbrekte iltihap
- Anormal elektrokardiyogram (EKG/ kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt)

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri 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. ZİROMİN'in saklanması**

*ZİROMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 5 gün saklanabilir.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİROMİN'i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

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