

KULLANMA TALİMATI

METOPRİM 400 mg/80 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400 mg sülfametoksazol ve 80 mg trimetoprim içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, Povidon K-30, mikrokristalin selüloz (pH 101), sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat,

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. METOPRİM nedir ve ne için kullanılır?

METOPRİM 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

METOPRİM iki yüzü bombeli, yuvarlak tabletlerdir. Etkin madde olarak trimetoprim ve sülfametoksazol içerir.

METOPRİM, bakterileri öldürerek etki eden antibakteriyel bir ilaç türüdür. METOPRİM tabletleri:

- *Pneumocystis jiroveci (P.carinii) 'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek veya önlemek için*
- *Toksoplazmozisi (az pişmiş et veya kedi dışkısı ile geçer) tedavi etmek veya önlemek için*
- *Nokardiozisi (apselere neden olan bakteriyel enfeksiyon) tedavi etmek veya önlemek için*
- *Üriner sistem enfeksiyonlarını (örn. sistit) veya uzun süreli bronşitin kötüleşmesini tedavi etmek için*
- *Kulak enfeksiyonlarını (akut otitis media) tedavi etmek için kullanılır.*

2. METOPRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METOPRİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Trimetoprim, sulfonamidler veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Ciddi karaciğer hasarı ya da sarılık varsa
- Ciddi karaciğer bozukluğu veya porfiri (genetik bir hastalık) varsa
- Ciddi karaciğer hastalığı varsa
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- METOPRİM, 6 haftadan küçük yenidoğan bebeklere Pneumocystis jiroveci (P.carinii) enfeksiyonu dışında verilmemelidir.

METOPRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya bronşiyal astım öykünüz varsa
- Glikoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa. Fava fasulyesi gibi belli yiyecekleri yediğiniz zaman olumsuz reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Fenilketonüri adı verilen bir protein bozukluğunuz varsa
- A grubu beta-hemolitik streptokok (bakteriyel bir enfeksiyon) pozitifse
- Beslenme bozukluğunuz varsa
- Yaşlı iseniz (daha fazla yan etki oluşabileceği için).

METOPRİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri tercihen yiyecek veya içecek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METOPRİM'i hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METOPRİM'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi METOPRİM de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

METOPRİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METOPRİM her dozunda 1 mmol (23 g)'den az sodyum ihtiva eder; esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullanmış iseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildirin (reçetesiz satılan ilaçlar dahil olmak üzere). Özellikle:

- ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için, örn. kaptopril, lizinopril)
- Amantidin (parkinsonizm veya bazı viral enfeksiyonları tedavi etmek için).
- Prilokain gibi anestezipler
- Prokainamid, amiodaron, dofetilid (bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Rifampisin, dapson, metamin gibi antibiyotikler
- Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar
- Lamivudin, zidovudin, zalsitabin gibi antiviraller (virüslere karşı kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ naklinden sonra organın reddedilmesini önlemek için)
- Klozapin (ruh sağlığı problemlerini tedavi etmek için)
- Metotreksat, azatioprin, merkaptopurin gibi sitotoksik ilaçlar (bazı kanserleri, ciddi psoriyazisi veya ciddi romatoid artritini tedavi etmek için)
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Bendroflumetiazid gibi diüretikler
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için)
- Primetamin (sıtmayı tedavi etmek için)
- Potasyum aminobenzoat (sklerodermayı, Peyronie hastalığını tedavi etmek için)
- Sülfonilüreler (diyabeti tedavi etmek için)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. METOPRİM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: günde iki kere iki tablet

6 ile 11 yaş arasındaki çocuklar: günde iki kere bir tablet

6 yaşından küçük çocuklar: bu ilacın farklı bir formu daha uygun olabilir.

Yaşlılar veya böbrek bozukluğu olanlar: tabletleri tam olarak tarif edildiği şekilde alınız.

- ***Pneumocystis jiroveci (P.carinii) tedavisi:*** Doz vücut ağırlığınıza göre ayarlanır. Olağan doz her gün kilogram başına 20 mg trimetoprim ve 100 mg sülfametoksazoldür (birkaç küçük doza bölünerek verilir).

Pneumocystis jiroveci (P.carinii) prevansiyonu veya Toksoplazmozisin tedavisi veya prevansiyonu: doktorunuz aşağıdakilerden birisini seçebilir:

1. 7 gün süre ile günde iki tablet

2. Haftada üç kere diğer günlerde günde iki tablet

3. Haftada üç kere diğer günlerde günde iki kere iki tablet

- **Nokardiyozisin tedavisi:** 3 ay süre ile günde altı ila sekiz tablet.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Gastrointestinal rahatsızlığı en aza indirmek için METOPRİM'i bir miktar yiyecek veya içecek ile almak tercih edilebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda METOPRİM kullanımı için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda önerilen yetişkin dozları uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

METOPRİM'in karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

Eğer METOPRİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla METOPRİM kullandıysanız:

Siz (veya başka birisi) aynı anda çok sayıda tablet alırsanız veya bir çocuğun tablet yuttuğunu düşünüyorsanız, en yakın hastanenin acil servisi ile iletişime geçiniz veya hemen doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun belirtileri baş dönmesi, bulantı veya kusma, döküntü, baş ağrısı, düzensiz hareketler, uyuklama, idrar yaparken zorluk, yüzde şişlik, güçsüzlük ve konfüzyondur (kafa karışıklığı).

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

METOPRİM'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

METOPRİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde METOPRİM tabletlerinizi almayı kesmeyiniz. Tabletlerinizi doktorunuzun size söylediği süre boyunca almaya devam ediniz. Aksi halde problem geri dönecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda METOPRİM kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin. Alerjik reaksiyonların görülme sıklıkları çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülür. Alerjik reaksiyonların belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Nefes almada güçlük
- Bayılma
- Yüzde şişme
- Ağız, boğaz veya gırtlak bölgesinde kırmızı ve acılı ve/veya yutkunmayı güçleştiren şişkinlik
- Göğüs ağrısı
- Vücutta kırmızı lekeler

METOPRİM kullanımına bağlı görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülen yan etkiler:

- Anormal kalp atışına (çarpıntı) sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde artış

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Bir mantarın sebep olduğu pamukçuk veya kandida diye isimlendirilen, ağızda veya vajina bölgesinde görülen bir tür iltihap
- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Deride kaşıntı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Kusma

Çok seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Yüksek ateş veya tekrarlayan iltihaplar
- Ani baş dönmesi veya nefes almada güçlük
- Ağızda yara, uçuk veya dilde ağrı veya yara
- Deride yumru ve kurdeşen (Deride kabarık, beyaz veya kırmızı renkli, kaşıntılı lekeler)

- Ciltte, ağzın içinde, burunda, vajinada veya anal bölgede kabarcıklar
- Gözde yanma ve kızarıklığa sebep olan iltihaplanma
- Dışarıdayken kızarıklık veya güneş yanığı görüntüsü oluşması (bulutlu bir hava varken bile)
- Kandaki sodyum değerlerinde azalma
- Kan testlerinde değişiklik
- Güçsüz, yorgun hissetme veya dikkat dağınıklığı, solgun cilt (kansızlık)
- Kalple ilgili problemler
- Sarılık (cildin ve gözün beyaz kısmının sararması). Sarılık, beklenmedik kanama veya morarma ile eş zamanlı görülebilir.
- Dışkıda kan görülmesinin eşlik edebileceği, midede ağrı
- Göğüs bölgesi, kaslar veya eklem yerlerinde ağrı ve kaslarda güçsüzlük hissi
- Eklem iltihabı (artrit)
- İdrarda bazı sorunlar. İdrar yapmada güçlük. Normalden fazla veya az miktarda idrar yapma. İdrarda bulanıklık veya kan görülmesi.
- Böbrek problemleri
- Yüksek ateşin eşlik ettiği ani baş ağrısı veya boyunda sertlik
- Hareketleri kontrol etmede güçlük
- Kriz (konvülsiyon veya nöbetler)
- Kararsız veya sersem hissetme
- Kulakta çınlama veya başka alışıldık olmayan sesler duyma
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Normal olmayan görüntüler görme (halüsinasyon)
- Depresyon
- HIV hastalarında kas ağrısı ve/veya kaslarda güçsüzlük

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 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. METOPRİM'in saklanması

METOPRİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında kuru bir yerde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra METOPRİM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METOPRİM'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
34873 Kartal/İstanbul
Telefon: 0 216 306 62 60 (Pbx)
Faks: 0 216 353 94 26

Bu kullanma talimatı ../ ../.... tarihinde onaylanmıştır.