

KULLANMA TALİMATI

COMBİCİD® 750 mg film tablet Ağızdan yutarak alınır.

- **Etkin madde:**

750 mg sultamisiline eşdeğer 1041,6 mg sultamisilin tosilat içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:**

Laktoz anhidrus (inek sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, mısır nişastası, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBİCİD nedir ve ne için kullanılır?

COMBİCİD, ağızdan alınan, 750 mg sultamisiline eşdeğer 1041,6 mg sultamisilin tosilat içeren bir antibiyotiktir.

Beyaz beyazımsı bir yüzü CF harfi baskılı diğer yüzü çentikli film kaplı oblong tabletlerdir.

COMBİCİD alüminyum folyo blisterde 10 film tablet içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır.

Sultamisilin "Sistemik kullanım için antibakteriyeller" olarak bilinen bir ilaçlar grubunun üyesidir ve vücudun farklı bölgelerini etkileyebilen enfeksiyonlara karşı savaşıır. Sultamisilin vücut içerisinde sulbaktam ve ampisilin isimli iki maddeye ayrılır. Bu iki madde beraberce

penisilin ve penisilin ile aynı sınıfa mensup diğer antibiyotiklere (ampisilin gibi) karşı dirençli hale gelmiş olanlar da dahil olmak üzere, çeşitli tiplerde bakterileri öldürme kapasitesine sahiptir.

COMBİCİD aşağıdakilerin tedavisinde kullanılmaktadır:

- Ampisiline dirençli hale gelmiş olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar.
- Ampisiline dirençli hale gelmiş olan bakterilerin neden olduğundan şüphelenilen ciddi enfeksiyonlar.

COMBİCİD tablet, IM/IV (kas veya damar içine uygulanan ilaç) yolla sultamisilin tedavisinden sonra ilacın ağızdan alınarak tedavi edilmesi gereken hastalarda da kullanılabilir.

2. COMBİCİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBİCİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sizin veya çocuğunuzun sultamisiline, penisilin ile aynı gruptaki antibiyotiklere veya bu ilacın içerdiği diğer bileşenlerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı alerjiniz varsa.

COMBİCİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

COMBİCİD kullanmadan **önce** doktorunuz, çocuğunuzu tedavi eden doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

Aşağıdaki durumlardan birinin siz ve çocuğunuz için geçerli olması halinde doktorunuzla veya çocuğunuzu tedavi eden doktor ile konuşunuz:

Eğer:

- Penisilin, sefalosporinler veya diğer benzer antibiyotiklere alerjik bir reaksiyon gösterdiyseniz. Siz veya çocuğunuz bu antibiyotiklere ve/veya diğer allerjenlere karşı bir alerji epizodu yaşamış iseniz, COMBİCİD kullandığınız zaman ciddi olabilecek başka bir alerjik reaksiyon yaşama ihtimaliniz yüksektir. Eğer siz veya çocuğunuz alerjik bir reaksiyon yaşarsanız, COMBİCİD kullanmayı **derhal** bırakınız ve doktorunuzu arayınız (ayrıca bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").
- "Enfeksiyöz mononükleoz" olarak bilinen viral bir enfeksiyonunuz varsa. COMBİCİD bir antibiyotiktir ve bu yüzden virüslere karşı etkili değildir. Eğer siz veya çocuğunuz enfeksiyöz mononükleoz esnasında COMBİCİD kullanırsanız, cilt döküntüsünün oluşması ihtimali yüksektir.

Eğer siz veya çocuğunuz COMBİCİD kullandıktan **sonra** aşağıdakilerden birini yaşarsanız doktorunuzla, çocuğunuzu tedavi eden doktorla veya eczacınızla konuşunuz (ayrıca bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").

- Hafif olabilen ancak bazı durumlarda ölüme neden olabilen (ölümcül kolit) ishal başlangıcı. İshal, COMBİCİD de dahil olmak üzere neredeyse tüm antibiyotiklerin kullanımı ile gelişebilir. Bunun sebebi bağırsağın normal bakteri florasında değişiklik meydana gelmesi ve bu yüzden *Clostridium difficile* olarak bilinen bir bakterinin aşırı artmasıdır. İshal görülmesi halinde,

doktorunuz sizi veya çocuğunuzu yakından takip edecektir zira *Clostridium difficile* enfeksiyonu bu ilaç ile tedavinin kesilmesinden iki ay sonrasına kadar meydana gelebilir.

- Karın ağrısı (üst midede), kaşıntı, koyu renkli idrar, deri veya gözlerde sararma, mide bulantısı (rahatsızlık hissi) varsa veya genel olarak kendinizi kötü hissediyorsanız doktorunuza **derhal** bilgilendiriniz. Bu belirtiler, ampisilin/sulbaktam kullanımı ile meydana gelebilen, karaciğer hasarına işaret edebilir.

- Aşağıdaki gibi deri reaksiyonları:

- Deri soyulması ile birlikte ciddi ve yaygın inflamasyon (eksfolyatif dermatit);
- Deri epiteli ve mukoza zarının yoğun tahribatı (toksik epidermal nekroliz);
- Kırmızılık ve kabarcıklanma başlangıcı ile şiddetli deri problemleri ve oral, oküler ve üretral mukoza problemleri (Stevens-Johnson Sendromu);
- Kırmızılık, şişlik ve bazen kabarcıklanma ile birlikte deri ve/veya mukoza lezyonları (eritema multiforme)

Eğer bu rahatsızlıklardan birini veya daha fazlasını yaşarsanız, COMBİCİD kullanmayı **derhal** bırakınız ve doktorunuzu arayınız (ayrıca bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir?").

Doktorunuz COMBİCİD ile tedavi **esnasında** aşağıdakileri kontrol etmek için sizi veya çocuğunuzu düzenli olarak takip edecektir:

- Mantar enfeksiyonları da dahil olmak üzere COMBİCİD'e karşı dirençli mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonları (süper enfeksiyon) başlangıcı. Bir süperenfeksiyon olması halinde, COMBİCİD ile tedavi **derhal** kesilmeli ve diğer ilaçlarla tedaviye başlanmalıdır;

- Böbrek ve karaciğer fonksiyonu ve tüm kan hücrelerini üreten, kemik iliğinin fonksiyonu.

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

COMBİCİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Güncel verilerde, COMBİCİD kullanımını takiben insan üreme yeteneği üzerinde olumsuz bir etki bildirilmemiştir.

COMBİCİD plasentayı aşar ve fetüse ulaşır. Ancak, insan hamileliğinde kullanım açısından güvenilirlik belirlenmemiştir. Eğer kesinlikle gereklyse, doktorunuz bu ilaç ile tedavinin faydalarını olası riskler ile karşılaştırarak değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COMBİCİD anne sütüne geçer. Eğer bu ilacı emzirirken kullanıyorsanız, bebeğinizde alerjiler, ishal, cilt döküntüsü ve *Candida* isimli bir mayadan dolayı enfeksiyonlar görülebilir. Bu ilacın emzirme esnasında kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Sultamisilin kullanımının ardından sersemlik hissederseniz araç ve makine **kullanmayınız**.

COMBİCİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

COMBİCİD tablet laktoz (bir çeşit şeker) içerdiği için, eğer galaktoz intoleransı (bir çeşit şekerle dayanıksızlık durumu), Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) olarak adlandırılan bir probleminiz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz veya çocuğunuz aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini COMBİCİD ile aynı anda alıyorsanız bunu doktorunuza veya çocuğunuzun tedavi eden doktora söyleyiniz:

- Allopurinol (gut ve ürik asit biriminin tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte uygulandığında deride döküntü daha sık görülebilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşması sürecini yavaşlatan veya önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığımızda COMBİCİD, antikoagülanların etkisini arttırabilir ve kan pıhtılaşmasına dair laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.
- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, COMBİCİD'in bakteriyel enfeksiyonlara karşı etkisini engelleyebilir, bu nedenle eş zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile COMBİCİD aldığınızda; COMBİCİD doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir ve bu yüzden istenmeyen hamilelikler meydana gelebilir. Bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Metotreksatı (tümörler ve otoimmün hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) COMBİCİD ile birlikte kullanıyorsanız, metotreksatın toksik etkileri artabileceğinden doktorunuz sizi yakından takip edecektir. Kalsiyum folinat dozlarını arttırmak ve tedavinin süresini uzatmak gerekli olabilir.
- Asetilsalisilik asit, indometasin, fenilbutazon (anti-inflamatuvar ilaçlar) ve probenesid (gut ve ürik asit birikiminin tedavisinde kullanılan ilaç), COMBİCİD'in toksisite riskini artırabilir

COMBİCİD bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Eğer siz veya çocuğunuz (örneğin kan veya idrar testleri gibi) laboratuvar testlerinden geçecekseniz, doktorunuza veya çocuğunuzun tedavi eden doktora COMBİCİD ile tedavi edildiğinizi söyleyiniz.

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. COMBİCİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun veya çocuğunuzu tedavi eden doktorun size açıkladığı şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuza danışınız. COMBİCİD'in önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375mg-750 mg).

Gonore (diğer enfeksiyonlarla komplike olmayan cinsel yolla bulaşan bir hastalık) tedavisinde, önerilen doz aynı anda alınan altı adet 375 mg tablettir. COMBİCİD ayrıca bu ilacın etki süresini uzatan bir ilaç olan probenesid ile birlikte alınabilir.

Hem erişkinlerde ve hem de çocuklarda COMBİCİD ile tedavi ateş düştükten ve tüm enfeksiyon belirtilerinin kaybolmasından sonra 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Eğer enfeksiyonun sebebi; A grubu beta-hemolitik bir streptokok (aynı zamanda *Streptococcus pyogenes* olarak da bilinen) ise, COMBİCİD ile tedavi en azından 10 gün boyunca sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz COMBİCİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise COMBİCİD'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİCİD kullandıysanız

Sizin veya çocuğunuzun asla bu ilacı reçetede belirtilenden daha fazla miktarda kullanmamanız önemlidir. Doz aşımı halinde, COMBİCİD'in neden olduğu yan etkiler daha yoğun olarak yaşanabilir. Bu ilaç çok yüksek dozlarda alındığı zaman nöbetlere yol açabilir. Nöbet görülmesi halinde, doktorunuz bir sedatif (sakinleştirici ilaç-örn. diazepam) uygulayabilir.

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

COMBİCİD'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı veya çocuğunuza bir doz vermeyi unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz en kısa sürede almalı veya çocuğunuza vermelisiniz. Eğer birden fazla dozun unutulduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla veya çocuğunuzu tedavi eden doktorla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

COMBİCİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer siz veya çocuğunuz COMBİCİD ile tedaviyi erken bırakırsanız, tedavinin sonucu bundan etkilenebilir. COMBİCİD tedavisini sonlandırmadan veya kesmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Yüzde, dilde ve boğazda yutkunma veya solunum güçlüğüne yol açabilen şişme (anjioödem)
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı
- Kolon (kolit) olarak bilinen bağırsağın son bölümünde, *Clostridium difficile* olarak bilinen bir bakterinin aşırı artışından kaynaklanan şiddetli inflamasyon (psödomembranöz kolit)
- Bağırsağın tamamında inflamasyon (enterokolit)
- Sultamisine dirençli patojenlerin oluşumu
- Sindirilen kanın varlığından dolayı siyah renkli dışkı (melena)
- Yoğun veya neredeyse tam deri ölümü (nekroz) (toksik epidermal nekroliz)
- Deri ve oral, oküler ve üretral mukozanın bazı bölümlerinin ölümü (nekroz) ve soyulması (Stevens-Johnson Sendromu)
- Kırmızılık, şişlik ve bazen kabarcıklanma ile birlikte deri ve/veya mukoza lezyonları (eritema multiforme)
- Soyulan deri ile birlikte ciddi ve yaygın inflamasyon (eksfolyatif dermatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Siz veya çocuğunuz aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız doktorunuzla konuşunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı
- Maya olarak adlandırılan mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar (kandidiyaz)
- Baş ağrısı
- Deride döküntü
- Kaşıntı

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi,
- Yorgunluk, rahatsızlık
- Oral mukozanın inflamasyonu (stomatit)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Mide ve bağırsağın iç duvarında (mukoza) kanama

Seyrek:

Bağırsak mukozasının inflamasyonu

Bilinmiyor:

- Kolon (kolit) olarak bilinen bağırsağın son bölümünde, *Clostridium difficile* olarak bilinen bir bakterinin aşırı artışından kaynaklanan şiddetli inflamasyon (psödomembranöz kolit)
- COMBİCİD'e dirençli mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlar (süperenfeksiyon)
- Akyuvar hücreleri, alyuvar hücreleri ve trombositler gibi kan hücrelerinin sayısında aşırı bir düşüş (pansitopeni)
- Kanın pıhtılaşması için normal olarak geçen sürede aşırı bir artış
- Kandaki trombositlerin sayısında, kanama veya berelenme riskini arttıran, bir düşüş (trombositopeni)
- Ciddi alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- İştah kaybı veya azalması (anoreksi)
- Merkezi sinir sistemi toksisitesi (nörotoksisite)
- Somnolans
- Sedasyon
- Kan damarlarında, deri ve diğer organlara hasar verme potansiyeline sahip, alerjik reaksiyon (alerjik vaskülit)
- Solunum güçlüğü (dispne)
- Sindirim ile ilgili sorunlar
- Karaciğer tarafından üretilen bir maddenin (bilirubin) kan seviyelerinde artış

- Bağırsağın tamamının, bağırsağın iç duvarında (mukoza) kanama ile karakterize olan, inflamasyonu
- Kısıtlı miktarda tükürükten dolayı ağız kuruluğu
- Üst karında ağrı (epigastrik ağrı)
- Tat duyusunda farklılaşma veya azalma (disguzi)
- Bağırsaklarda aşırı gaz üretimi (mide gazı)
- Yüzde, dilde ve/veya boğazda yutkunma veya solunum güçlüğüne yol açabilen şişme (anjioödem)
- Ürtiker
- Eritem
- Kırmızılık, şişlik ve bazen kabarcıklanma ile birlikte deri ve/veya mukoza lezyonları (eritema multiforme)
- Soyulan deri ile birlikte ciddi ve yaygın inflamasyon (eksfolyatif dermatit)
- Deri epiteli ve mukoza zarının yoğun tahribatı (toksik epidermal nekroliz)
- Kırmızılık ve kabarcıklanma başlangıcı ile şiddetli deri problemleri ve oral, oküler ve üretral mukoza problemleri (Stevens-Johnson Sendromu)
- Dilin renginde değişiklikler
- Derinin veya gözlerin akının sararması (sarılık)
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Karaciğerin çalışma şeklinde farklılıklar gösteren kan testleri (alanin transferaz artışı, aspartat aminotransferaz artışı)

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. COMBİCİD’in saklanması

COMBİCİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİCİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİCİD’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
Kaptanpařa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
OSB 59510 Kapaklı-TEKİRDAğ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.