KULLANMA TALİMATI

UNİKLAR® 250 mg Film Kaplı Tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film kaplı tablette 250 mg klaritromisin bulunur.
- ***Yardımcı maddeler:*** Kroskarmelloz sodyum, prejelatinize nişasta, silikon dioksit, povidon, stearik asit, magnezyum stearat, talk, mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metilselüloz, propilen glikol, sorbitan monooleat, hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı (E104) lakı, vanilin, sorbik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNİKLAR nedir ve ne için kullanılır?

UNİKLAR, düzgün yüzeyli, sarı renkli, eliptik bikonveks tabletlerdir. Bir kutuda 14 tablet bulunan ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

Her bir UNİKLAR film kaplı tablet, 250 mg klaritromisin içerir.

UNİKLAR (klaritromisin) makrolid adı verilen bir gruba ait yarı-sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin, bakterilere karşı etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezine engel olarak gösterir.

UNİKLAR yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu şu enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmak içindir:
- Farenjit (yutak iltihabı), tonsillit (bademcik iltihabı), akut maksiller sinüzit (sinüs iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Kronik bronşitte akut bakteriyel alevlenme, pnömoni (zatürre) gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,

- Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu komplike olmayan, çeşitli deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
- Mikobakteri adı verilen özel bir bakteri türünün neden olduğu enfeksiyonlar.

UNİKLAR ayrıca aşağıdaki tablolarda da kullanılmaktadır:
- Bazı AIDS (edinilmiş immün yetmezlik sendromu) hastalarındaki, bir mikobakteri türüne (*Mikobakterium avium* kompleksi) bağlı enfeksiyondan korunma amacıyla,
- On iki parmak barsağı ülseri nüksünün azaltılması için, *H. pylori* adındaki bakterinin yok edilmesi (eradikasyonu) amacıyla,
- Diş enfeksiyonlarının tedavisinde.

2. UNİKLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNİKLAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- Klaritromisine, eritromisine veya makrolid grubu antibiyotiklere, ayrıca UNİKLAR'ın içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: Astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), sisaprid (mide hastalığı için kullanılır), pimozid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır), terfenadin (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), ergotamin (migren için kullanılır), dihidroergotamin (migren için kullanılır), lovastatin ya da simvastatin (kolesterol yüksekliği için kullanılır),
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varken kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Midazolam (sakinleştirici) içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa (uzun QT sendromu/torsades de pointese neden olabilir);
- Böbrek bozukluğu ile birlikte şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritminiz (çarpıntınız) varsa doktorunuza danışınız.

Uyarılar ve önlemler
Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

UNİKLAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir barsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit "psödomembranöz kolit") ortaya çıkabilir.
- Böbrekleriniz şiddetli derecede bozuk ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır. Ancak eğer böbrekleriniz normal çalışıyor

fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, UNİKLAR doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

- Kolşisin içeren bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Kas zafiyeti belirtileri şiddetlendiyse.
- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperenfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların (kan şekerini düzenleyen ilaçlar) ve/veya insülinin eş zamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glukoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve pıhtılaşma zamanında önemli artış riski vardır. Eş zamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) alındığında, pıhtılaşma zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Statinler (kolesterol düşürmek için kullanılan ilaçlar grubu), klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.
- Klaritromisinle eş zamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisinin QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) riski nedeniyle QT uzaması ve torsades de pointes gibi kalp bozukluklarına eğilimi artışı ile ilişkili tıbbi durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Toplumdan edinilmiş zatürre tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.
- Hafif ve orta şiddette deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.

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

Bu rahatsızlıklar için tedavi görmeniz gerekebilir veya doktorunuz dozu azaltabilir, ya da tedaviyi tamamen durdurmanız gerektiğini düşünebilir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Önemli uyarı!

UNİKLAR dahil olmak üzere antibakteriyel ilaçlar ya da diğer adıyla antibiyotikler, sadece bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Bu ilaçlar, örneğin soğuk algınlığı gibi, virüslerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmezler. UNİKLAR bir bakteriyel enfeksiyonun tedavisi için reçete edildiğinde, hastaların tedavi başlangıcında kendilerini iyi hissetmeleri çok normaldir, ancak buna aldanarak ilaç erken dönemde kesilmemeli, mutlaka doktor tarafından belirtilen süre tamamlanmalıdır. Dozların atlanması ve tedavi süresinin tamamlanmaması, mevcut tedavinin etkinliğini azaltır ve bakterinin direnç kazanma olasılığını artırarak, gelecekte UNİKLAR veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

UNİKLAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
UNİKLAR aç ya da tok karnına alınabilir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klaritromisinin gebelik sırasında kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Bu nedenle, UNİKLAR'ın dikkatli biçimde yarar risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez. UNİKLAR diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı klinik durumlar hariç, hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Klaritromisinin emzirilen bebeklerdeki güvenliliği saptanmamıştır.
UNİKLAR'ı kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı
Klaritromisinin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. İlaç ile vertigo (baş dönmesi), konfüzyon (sersemlik) ve dezoryantasyon (çevreye uyum zorluğu) ortaya çıkma potansiyeli hastaların araç ya da makine kullanması öncesinde dikkate alınmalıdır.

UNİKLAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
UNİKLAR her bir film kaplı tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani aslında 'sodyum içermez'.

UNİKLAR her bir film kaplı tablette propilen glikol içerir. Bu madde yetişkinlerde ancak 400 mg/kg üzerindeki dozlarda (çocuklarda 200 mg/kg üzerinde) alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız kan düzeylerinde artış görülebilir; alfentanil (sakinleştirici grubu ilaç), alprazolam (sakinleştirici grubu ilaç), astemizol (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), bromokriptin (bazı beyin hastalıkları ve diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç), disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ergot alkaloidleri (sinir sistemi veya genito-üriner sistem hastalıklarında kullanılan ilaçlar), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), hekzobarbital (sakinleştirici grubu ilaç), karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), lovastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), midazolam (sakinleştirici grubu ilaç),

omeprazol (mide ülseri ve reflü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), rifabutin (çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sildenafil (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), sirolimus ve takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), triazolam (sinir sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve valproat (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Rifampisin (bir tür antibiyotik), fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar), St John's wort bitkisi (gıda takviyesi olarak kullanılan bir bitki) klaritromisin metabolizmasını artırabilir. Bu durum, etkinliğinin azalmasına yol açan subterapötik klaritromisin düzeylerine neden olabilir. Ayrıca, bu ilaçların plazma düzeyinin de izlenmesi gerekebilir; klaritromisinin bu ilaçların düzeyini artabilir.
- Rifabutin (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve klaritromisinin eş zamanlı kullanımında, rifabutin serum düzeyi artarken klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.
- Klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise, zidovudinin kan düzeyleri azalabilir.
- Ritonavir (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; 1 g/gün'den daha yüksek klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda ilaç tedavisi yönünden bir artırıcı olarak ritonavir, atazanavir ve sakinavir gibi diğer HIV (AIDS) ilaçları ile birlikte kullanıldığında benzer doz ayarlamaları düşünülmelidir.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), kinidin (bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç) veya disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) (Bkz. Bölüm 2. UNİKLAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
- Makrolid grubu antibiyotiklerin kalp hastalarında terfenadin ile kullanılmasında da benzer etkiler görülmüştür. Aynı etkiler astemizol ve diğer makrolidlerin birlikte uygulanmasıyla da görülmüştür.
- İşitme sistemine zarar verebilecek (ototoksik) ilaçlarla, özellikle aminoglikozidlerle kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergot toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyaranları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.
- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte verilmesi artmış

maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.

- Klaritromisinin ve atazanavir, itrakonazol, sakinavir substrat ve inhibitörleri (mantar enfeksiyonu tedavisi ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar) çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında da, bazı durumlarda kolşisin zehirlenmesi oluşmuştur. Klaritromisinin kolşisin ile birlikte kullanılması durumunda, bu zehirlenme tablosunun belirtileri yönünden dikkatli olunmalıdır.
- Böbrekleri ileri derecede bozuk ya da akut porfiri adlı bir kan hastalığına sahip olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bizmut sitrat (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Klaritromisin ile eş zamanlı olarak verapamil, amlodipin veya diltiazem (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan etravirin klaritromisin düzeyini azaltmıştır.
- Şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız: Metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), aprepitant (kanserde görülen bulantı tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), beta-laktam antibiyotikleri, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) ya da siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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. UNİKLAR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz UNİKLAR ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer UNİKLAR'ı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- UNİKLAR'ın yetişkinler için önerilen genel dozu, 6-14 gün veya 7-14 gün süreyle günde iki kez (12 saatte bir) 250 veya 500 mg'dır. Mikobakteriyel enfeksiyonlarda tedavi süresi daha uzundur (3-4 hafta veya daha uzun) ve daha şiddetli durumlarda, doz günde 1000 mg'a çıkartılabilir. Doktorunuz, sizde bulunan enfeksiyonun niteliğine göre, almanız gereken dozu ve ne kadar süreyle alacağınızı söyleyecektir.
- ***H. pylori* eradikasyonunda doz:** On iki parmak barsağı ülserinin nükslerinden korunmada *H. pylori* eradikasyonu için, doktorunuzun önereceği tedavi rejimine göre diğer ilaçlarla birlikte, 7, 10, 14 veya 28 gün süreyle, günde iki ya da üç defa 500 mg klaritromisin alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

- UNİKLAR'ın 12 saat arayla, sabah ve akşam her gün aynı saatte yutulmasına özen gösterilmelidir, böylelikle kanınızdaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.
- UNİKLAR'ı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz UNİKLAR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
UNİKLAR, 12 yaşından küçük çocuklarda çalışılmadığından çocuklara verilmemelidir. Bu yaş altındaki çocuklarda kullanılmak üzere süspansiyon formları bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:
Şiddetli böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda, doz ayarlaması düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Önemli böbrek bozukluğu olan hastalarda UNİKLAR dozu yarıya, yani günde bir defa 250 mg'a veya enfeksiyon şiddetli ise günde iki defa 250 mg'a indirilmelidir. Bu gibi hastalarda tedavi 14 günden uzun sürmemelidir. Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda günde en çok bir UNİKLAR film kaplı tablet alınabilir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyonu bozuk hastalara UNİKLAR uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer UNİKLAR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNİKLAR kullandıysanız:
UNİKLAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarlarda UNİKLAR alımının, mide-barsak sistemine ilişkin belirtiler vermesi beklenir. Aşırı dozda ayrıca alerjik reaksiyonlar da görülebilir.

UNİKLAR'ı kullanmayı unutursanız:
Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi, günde tek doz kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNİKLAR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.
Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

UNİKLAR'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, UNİKLAR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anafilaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Stevens-Johnson Sendromu, DRESS ve Henoch-Schonlein purpurası) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar).

Yaygın olmayan;
- Çarpıntı
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)
- Şiddetli kaşıntı (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Lökopeni (kanda lökosit sayısının azalması, sık enfeksiyon geçirme)
- Nötropeni (kanda nötrofil lökositlerin ileri derecede azalması, sık enfeksiyon geçirme)
- Eozinofili (kanda eozinofil lökositlerin ileri derecede artması, alerjik durumlarda artış, kaşıntı, kızarıklık)
- Gama glutamil transferaz artışı

Sıklığı bilinmeyen;
- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu; anoreksi (şiddetli iştahsızlık), sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve genel belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonları,
- Bazıları ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar veya insülin tedavisi gören hastalarda görülen hipoglisemi (kan şekerinde düşme)
- Kalpte şiddetli ritm bozuklukları
- Pankreas iltihabı (enfeksiyonu)

- İnterstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Klaritromisin ve kolşisinin birlikte kullanımına bağlı olarak, özellikle yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda kolşisin zehirlenmesi
- İskelet kası yıkımı
- Psödomembranöz kolit (şiddetli ishal)
- Erizipel (deri üzerinde iltihaplı kızartı ile belirgin akut ateşli hastalık)
- Eritrazma (kırmızımsı veya kahverengimsi lekeler oluşmasıyla belirgin deri hastalığı)
- Agranülositoz (titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Miyopati (kas ağrıları, güçsüzlük)
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir

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

Yaygın olmayan;
- Vertigo (baş dönmesi)
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim
- Akyuvarlarda ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kandidiaziz (Candida cinsi mantar enfeksiyonu)
- Vajinal enfeksiyon
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar
- Kanda alkalen fosfataz artışı
- Kanda laktat dehidrogenaz artışı

Sıklığı bilinmeyen;
- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, panikleme ve kendinden farklılaşma, mani (aşırı mutlu ve özgüvenli davranış ile belirgin ruhsal bozukluk)
- İşitme kaybı
- Konvülsiyonlar (nöbet)
- Kas ağrısı
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanma hali (parestezi)
- Kanama (hemoraji)
- Akne
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR - pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek) artışı
- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Anormal renkte idrar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın;
- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Uykusuzluk
- Tat almada bozukluk, tat değişikliği
- Baş ağrısı
- Aşırı terleme
- Karaciğerin çalışmasında değişiklik

Yaygın olmayan;
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Karında gerginlik
- Baş dönmesi
- Endişe ve kuruntu hali
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Halsizlik
- Göğüs ağrısı
- Yorgunluk
- Geğirme

Sıklığı bilinmeyen;
- Davranış değişikliği
- Kötü rüyalar
- Zihin karmaşası
- Tat alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik
- Diş renginde bozulma

Bu yan etkiler, UNİKLAR'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir tan etki meydana gelmesi durumunda hekimizin, 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. UNİKLAR'ın saklanması

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

UNİKLAR'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda muhafaza ediniz. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UNİKLAR'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0 (212) 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.