

KULLANMA TALİMATI

ZİMAKS 400 mg film tablet
Ağızdan yutarak alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir film tablette 400 mg sefiksim

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalize selüloz, prejelatinize nişasta, dibazik kalsiyum fosfat, magnezyum stearat, light mineral yağ, hidroksipropil metilselüloz, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİMAKS nedir ve ne için kullanılır?

ZİMAKS, sefiksim adlı etkin maddeyi içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

ZİMAKS, kendisine hassas bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. ZİMAKS'ın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı); *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis*'in etken olduğu akut otitis media tedavisinde,
- Akut sinüzit (sinüslerin iltihabı); *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis*'in etken olduğu akut sinüzit tedavisinde,

- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (boğaz veya bademcik iltihabı); Akut tonsillofarenjit veya farenjitte antimikrobiyal tedavi gerekliliği sadece *Streptococcus pyogenes* için gereklidir,
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (*Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae*'nin neden olduğu),
- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında (mesanenin ve idrar yollarının son kısımlarının iltihabı),
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların tedavisinde (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon)

ZİMAKS'ın görünümü ve kutunun içeriği

Her ambalajda 5 ve 10 adet film tablet bulunmaktadır.

2. ZİMAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİMAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefiksime ya da ZİMAKS'taki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerjik reaksiyonlar döküntü, kaşıntı, soluma güçlüğü, yüz, dudak, boğaz veya dilde şişme gibi belirtiler verebilir.
- Sefalosporin grubundan başka bir antibiyotiğe karşı alerjiniz varsa.
- Penisilin grubu antibiyotiklere veya diğer beta laktam grubu antibiyotiklere karşı daha önce ciddi derecede alerjiniz olduysa.

ZİMAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer penisilin grubu antibiyotiklere veya diğer beta laktam grubu antibiyotiklere karşı hafif veya orta derecede alerjiniz varsa, (Penisilinlere karşı alerjisi olan herkes sefalosporinlere karşı da alerjik değildir. Ancak herhangi bir penisiline karşı daha önce ciddi bir alerjiniz olduysa bu ilacı kullanmamalısınız. Çünkü bu ilaca karşı da alerjik olabilirsiniz.)
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa veya ilacın doz aşımı söz konusu ise, (diğer beta laktam grubu antibiyotikler gibi sefiksime (havale, zihin bulanıklığı, bilinç kaybı veya hareket bozuklukları şeklinde kendini gösterebilen) beyin hasarına (ensefalopati) yatkınlığınızı arttırabilir)
- Eğer daha önce sefalosporin grubu bir antibiyotik kullanımı ile cildi sarıya çeviren, halsizlik veya nefes alma güçlüğüne neden olabilen alyuvarlarda (kırmızı kan hücrelerinde) bir azalma (hemolitik anemi) olduysa,
- Eğer herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Eğer size daha önce böbreklerinizin çok iyi çalışmadığı söylendiyse. Benzer şekilde böbrek yetmezliği nedeni ile herhangi bir tedavi (diyaliz gibi) alıyorsanız, (Sefiksime daha düşük dozlarda kullanabilirsiniz),
- Eğer böbreklere zarar verebileceği bilinen başka bir ilaç kullanıyorsanız, (tedavi süresince doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek için düzenli olarak bazı testler isteyebilir)
- Eğer ilacı kullanırken veya hemen sonrasında mide ağrısı veya kramplarının eşlik ettiği, kanlı olabilecek ciddi ve inatçı ishal gelişirse ilaç kullanımını hemen durdurmalı ve doktora danışmalısınız. Bağırsak hareketlerini azaltacak veya durduracak bir ilaç kullanmamalısınız.

- Bu ilaç sefiksimin etkili olmadığı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyon riskini arttırabilir. Örneğin *Candida* adı verilen mikroorganizmaların neden olduğu pamukçuk gelişebilir.
- Bu ilaç ciddi deri reaksiyonlarına neden olabilir. Ani ateş ile birlikte, boğaz ağrısı, bitkinlik, ağız veya dudak çevrenizde veya cinsel organlarınızın çevresinde kabarcıkların eşlik ettiği döküntüler gelişirse veya cildiniz soyulmaya başlarsa ilaç kullanımını durdurup doktorunuza danışmanız gerekir.
- Bu ilaç böbrek rahatsızlıklarına neden olabilir. Eğer aniden bel ağrısı ile beraber ateşiniz yükselir ve idrar problemleri yaşarsanız ilaç kullanımını durdurup doktorunuza danışmanız gereklidir.
- Nefes alma güçlüğü yaşıyor, cilt ve gözlerinizde sararma olmuşsa doktorunuza danışınız, bunun sebebi alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) yıkılması olabilir (hemolitik anemi).

Oral süspansiyon formülasyonunda, tablet formülasyonuna göre absorpsiyon daha çok arttığından tabletin biyoeşdeğerliğinde ortaya çıkabilecek eksiklik nedeniyle, akut otitis media tedavisinde oral süspansiyon formülasyonları yerine tablet formülasyonları kullanılmamalıdır.

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

ZİMAKS'm yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZİMAKS besinlerle birlikte veya besinlerden sonra alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ZİMAKS'ı kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da sefiksim tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur.

Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

ZİMAKS'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİMAKS'm içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Böbrek üzerinde olumsuz etki potansiyeli olan (aminoglikozid grubu antibiyotikler, kolistin, polimiksin ve viomisin gibi ilaçlar) veya güçlü idrar söktürücü ilaçlar (etakrinik asid, furosemid gibi) ile eş zamanlı kullanımı böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.
- Yüksek tansiyon ve bazı kalp hastalıklarında kullanılan nifedipin ZİMAKS'ın emilimini arttırabilir.
- Karbamazepin (Epilepside kullanılan bir ilaç); ZİMAKS bu ilacın kandaki miktarını arttırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir madde); ZİMAKS ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kan sulandırıcı bir ilaç).
- Kullanımı sırasında bazı kan ve idrar laboratuvar araştırmaları yanlış sonuçlar verebileceğinden ZİMAKS kullanmakta olduğunuzu doktorunuza 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. ZİMAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar için; günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz olarak 400 mg veya iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde klinik kullanımı önerilir. ZİMAKS aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal (belsoğukluğu, cinsel yolla bulaşan ve gonokok adı verilen mikroorganizmaların neden olduğu) enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Streptokokkal tonsillofarenjit (streptokok adı verilen mikroorganizmaların neden olduğu boğaz ve bademcik iltihabı) tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda ağız yolundan uygulanan süspansiyon formu kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİMAKS, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksim erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Böbrek işlev bozukluğu nedeni ile diyaliz (kanın temizlenmesi işlemi) uygulanan erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklarda günlük sefiksim dozu günde bir kez 200 mg olmalıdır. Diyaliz ilacın vücuttan belirgin miktarda temizlenmesini sağlamaz.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİMAKS kullandıysanız

ZİMAKS'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZİMAKS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir ZİMAKS dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında her zamanki dozunda almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

ZİMAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ZİMAKS tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZİMAKS da içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZİMAKS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Sefiksimin etkili olmadığı mikroorganizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar (mantar veya bakterilere bağlı süperenfeksiyon). Kendinizi daha kötü hissediyorsanız bu yeni bir enfeksiyon belirtisi olabilir.

- Kan testlerinde ortaya çıkabilecek olan ve eozinofil adı verilen beyaz kan hücre sayılarında artma (hipereozinofili). Eğer tedavi edilmez ise vücudunuza zarar verebilir. Hafıza kaybı, zihin bulanıklığı, bitkinlik, nefes darlığı, ateş, öksürük, ağızda yaralar veya baş dönmesi hissedebilirsiniz.
- Deri döküntüsü, kurdeşen, kaşıntı, yüz, dudak, dil veya vücudun diğer bölümlerinde yutma veya soluk almayı zorlaştıracak şekilde şişme, nefes alıp verirken ses (wheezing) ve şoka neden olabilen ani ve ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok).

Çok seyrek

- Kanlı da olabilen çok sulu ve ciddi ishal
 - Cilt, ağız, gözler ve cinsel organlarda kabartıların eşlik ettiği ciddi deri rahatsızlıkları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
 - Enfeksiyon sayısında artış, cilt solukluğu, nefesin yetmemesi, morarma ve daha kolay kanama. Bunlar enfeksiyonlarla savaşmada, vücutta oksijen taşınmasında ve pıhtılaşmada görev alan kan hücrelerinin sayısal azalmasının belirtileri olabilir.
 - Cilt ve gözlerde sararma ile birlikte nefesin yetmemesi (hemolitik anemi)
 - Sarılık da dahil olmak üzere karaciğer problemleri (göz aklarının ve derinin sararması olarak fark edebilirsiniz)
 - Bel ağrısı, idrar problemleri, kilo kaybı ile beraber halsizliğe neden olan böbreklerdeki yangı böbrek yetmezliğine yol açabilir.
 - Gecikmiş alerjik reaksiyonlar. Döküntü, yüzde şişme, bezlerde şişlik, ateş ve karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren ve eozinofil adı verilen beyaz kan hücre sayılarında değişikliği gösteren kan testleri ile fark edebilirsiniz.
- Bilinmiyor:
- Nöbet (konvülsiyon).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bildirilen diğer yan etkiler ve görülme sıklıkları şöyledir:

Yaygın

- Yumuşak dışkı veya ishal

Yaygın olmayan

- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- Cilt döküntüleri,
- Karaciğer fonksiyon test seviyelerinde artış (transaminaz, alkalen fosfotaz)

Seyrek

- Aşırı iştahsızlık (anoreksi),
- Baş dönmesi (sersemlik),
- Aşırı gaz,
- Ciltte kaşıntı,
- Mide, ağız içi, sindirim borusu, soluk borusu gibi iç organların iç yüzeyini örten tabakanın iltihabı (mukozal inflamasyon),
- Vücut ısısında artış (ateş),
- Böbreklerin nasıl çalıştığını gösteren kan testi sonuçlarında değişiklik,

Çok seyrek

- Huzursuzluk ve aktivite artışı

Bilinmiyor

- Nefes darlığı hissetmek,
- Hazımsızlık,
- Kırmızı ve kabarık yamalar şeklinde döküntü,
- Yüzde şişkinlik,
- Eklem ağrısı,
- Cinsel organlarda kaşıntı ve tahriş,
- Kan testlerinde kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan kan hücrelerinin sayısında artış görülebilir.

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 0800 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. ZİMAKS'ın saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra ZİMAKS 400 mg Film Tableti kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

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

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Caddesi No.145,
34010 Topkapı-İSTANBUL
Tel: (0212) 482 00 00
Faks: (0212) 482 00 86

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.