

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*
- *Toksoplazmozis'i (az pişmiş et veya kedi dışkısı ile geçer) tedavi etmek veya önlemek için*
- *Nokardiozis'i (apselere neden olan bakteriyel enfeksiyon) tedavi etmek veya önlemek için*
- *Akut komplikasyonsuz üriner sistem enfeksiyonlarını (örn. sistit) tedavi etmek için*

- Orta kulak iltihabını (akut otitis media) tedavi etmek için
- Uzun süreli bronşitin (bronş iltihabı) kötüleşmesini tedavi etmek için kullanılır.

Antibakteriyel ajanların uygun kullanımı ile ilgili resmi kılavuzlar göz önüne alınmalıdır.

METOPRİM 18 yaşından büyük erişkinler, 12 yaşından 18 yaşına kadar olan çocukların tedavisinde endikedir.

2. METOPRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

METOPRİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Trimetoprim, sülfametoksazol, sülfonamidler veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Sülfonamid türü ilaçlara alerjiniz varsa. Bu tip ilaçlar sülfonilüreler (gliklazid ve glibenklamid) veya tiyazid diüretikleri (bendroflumetiazid gibi idrar söktürücüler) olabilir.
- Ciddi karaciğer veya böbrek bozukluğu varsa
- METOPRİM, 6 haftadan küçük yenidoğan bebeklere verilmemelidir.
- Kanama veya morarma riskini artıran bir kan bozukluğu (trombositopeni) öykünüz varsa
- Deri ve sinir sistemine etki edebilen, porfiri (genetik bir hastalık) adı verilen nadir bir kan hastalığınız varsa.

METOPRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya bronşiyal astım öykünüz varsa
- METOPRİM kullanımında yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu) bildirilmiştir. Bunlar başlangıçta gövdede kırmızı nokta veya sıklıkla ortası sıvı dolu kabarcıklı (blister) halka şeklinde görülebilir.
- Tedavinin başlangıcında, ateşin eşlik ettiği püstüllerle birlikte genelleştirilmiş cilt kızarıklığının ortaya çıkması, akut generalize ekzantematöz püstülozis (AGEP) adı verilen ciddi bir reaksiyonun şüphesini uyandırmalıdır.
- Ek olarak ağızda, boğazda, burunda ve genital bölgede yaralarla gözde kızarıklık ve şişme (konjonktivit) gibi belirtileri de takip etmek gerekir.
- Yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntülerine genellikle grip benzeri belirtiler eşlik eder. Döküntü cildin genelinde kabarcıklar oluşması ve soyulmasına kadar ilerleyebilir.
- Ciddi deri reaksiyonlarının oluşma riski tedavinin ilk haftalarında en yüksektir.
- Sizde döküntü veya bu cilt belirtileri oluşursa, METOPRİM kullanmayı bırakınız, bir doktordan acil olarak yardım isteyiniz ve bu ilacı kullandığınızı belirtiniz.

- METOPRİM kullanımında, yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu veya akut generalize ekzantematöz püstülozis) gelişirse herhangi bir zaman tekrar METOPRİM kullanılmamalıdır.
- Hemofagositik lenfositosis
Beyaz kan hücrelerinin düzensiz aktivasyonuna bağlı aşırı bağışıklık reaksiyonlarının iltihaplanmalara (hemofagositik lenfositosis) yol açtığına dair çok nadir raporlar bulunmaktadır ve bu durum erken teşhis ve tedavi edilmediği takdirde hayati tehlike oluşturabilir. Ateş, şişmiş bezeler, halsizlik, sersemlik hissi, nefes darlığı, morarma veya deri döküntüsü gibi birden fazla belirtiyi aynı anda veya biraz gecikmeli olarak yaşarsanız, derhal doktorunuza başvurunuz.
- Öksürüğünüzde beklenmedik bir kötüleşme ve nefes darlığı gelişirse derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- Glikoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa. Sarılığa veya kırmızı kan hücrelerinin spontan (kendiliğinden) yıkımına neden olabilir.
- Fenilketonüri adı verilen bir metabolizma bozukluğunuz varsa ve durumunuzu kontrol etmek için özel bir diyet uygulamıyorsanız
- Eğer doktorunuz kanınızda yüksek seviyede potasyum olduğunu söylediye. METOPRİM'in potasyum takviyeleri ve potasyum açısından zengin gıdalar ile birlikte alınması şiddetli hiperkalemiye (kandaki potasyum seviyesinin yükselmesi) yol açabilir. Şiddetli hiperkaleminin semptomları arasında kas krampları, düzensiz kalp ritmi, ishal, hasta hissetme (bulantı), baş dönmesi veya baş ağrısı sayılabilir.
- Folik asit eksikliğiniz varsa
- Porfiri adı verilen, deri ve sinir sistemini etkileyen bir hastalığınız varsa
- Beslenme bozukluğunuz varsa
- Yaşlı iseniz (daha fazla yan etki oluşabileceği için)
- Böbrek hastalığınız varsa
- Kırmızı kan hücre sayısının azalması (anemi), beyaz kan hücre sayısının azalması (lökopeni) veya kanama ve morarmaya neden olabilen kan pulcuklarının sayısının azalması (trombositopeni) gibi ciddi bir kan hastalığınız varsa. METOPRİM kullanımına bağlı trombositopeni görülebilir, bu durum tedavinin durdurulması sonrası genellikle bir hafta içerisinde düzelir.

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

METOPRİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler tercihen yiyecek veya içecek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METOPRİM'i, gerekli olmadıkça, özellikle ilk trimester (gebeliğin ilk 3 ayı) olmak üzere hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Hamilelik döneminde METOPRİM kullanılıyorsa folik asit gibi folat takviyelerinin alımı düşünülmelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

METOPRİM'in anne sütüne geçmektedir. METOPRİM, annenin veya bebeğin hiperbilirubinemisinin (kandaki bilirubin düzeyinin yükselmesi) olduğu veya hiperbilirubinemi gelişme riskinin bulunduğu gebeliğin geç döneminde ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

METOPRİM'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır. Bu ilacı kullanırken herhangi bir yan etki yaşarsanız araç ve makine kullanmamalısınız.

METOPRİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

METOPRİM, her bir tablette 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- İdrar söktürücüler (diüretikler)
- Kanınızdaki potasyum miktarını artırabilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler, prednizolon gibi steroidler veya digoksin) veya ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncını ve kalp problemlerini tedavi etmek için)
- Amantidin (parkinsonizm veya bazı viral enfeksiyonları tedavi etmek için).
- Prokainamid (bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Rifampisin gibi antibiyotikler
- Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar
- Lamivudin, zidovudin gibi antiviraller (HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Siklosporin (organ naklinden sonra organın reddedilmesini önlemek için)
- Azatioprin (organ nakli sonrası hastalarda veya bağışıklık sistemi bozukluklarını veya inflamatuvar bağırsak hastalığını tedavi etmek için)
- Metotreksat gibi sitotoksik ilaçlar (bazı kanserleri, ciddi psoriyazisi veya ciddi romatoid artriti tedavi etmek için)
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Bendroflumetiazid gibi diüretikler
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için)
- Primetamin (sıtmayı tedavi etmek ve önlemek için, ishali tedavi etmek için)
- Sülfonilüreler (glibenklamid, glipizid veya tolbutamid) ve repaglinid (diyabeti tedavi etmek için)
- Folinik asit (folik asit eksikliğinde veya megaloblastik anemi adı verilen bir tür anemi çeşidinin tedavisinde)
- Oral kontraseptifler (gebelikten korunmak için kullanılır)

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:

Tedaviye 2 gün boyunca semptomlar ortadan kalkana kadar devam edilmelidir. METOPRİM ile en az 5 gün boyunca tedaviye devam edilmelidir. 7 günlük tedaviden sonra herhangi bir iyileşme olmazsa, doktorunuz tarafından tekrar değerlendirilmelisiniz.

Erişkinlerde (18 yaşından büyükler) kullanım

- Enfeksiyonlar için standart doz her 12 saatte bir 2 tablet
- Enfeksiyonların önlenmesi için aşağıdaki dozlardan BİRİ kullanılabilir;
 - o 7 gün boyunca günde 2 tablet
 - o Haftada 3 kere, gün aşırı 2 tablet
 - o Haftada 3 kere, gün aşırı olarak günde iki kere 2 tablet

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

Toplam günlük doz 320 mg trimetoprim/1600 mg sülfametoksazolü geçmemelidir.

Çocuklarda kullanım

Çocuklar için standart doz, günde vücut ağırlığı kilogramı başına yaklaşık olarak 6 mg trimetoprim ve 30 mg sülfametoksazole eşdeğerdir, eşit olarak bölünmüş iki doz halinde verilir.

Çocuklara yönelik hazırlanmış çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre kullanımı gösteren program aşağıdaki tabloda verilmiştir:

Yaş	Önerilen Doz
12-18 yaş arasındaki çocuklar	Her 12 saatte bir 2 tablet
Vücut Ağırlığı	Önerilen Doz
27 kg veya üstünde olanlar	Her 12 saatte bir 1 tablet
53 kg veya üstünde olanlar	Her 12 saatte bir 2 tablet

METOPRİM'in 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaş altındaki çocuklarda bu ilacın farklı bir formu (süspansiyon) daha uygun olabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **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. Bu kullanma talimatını veya kalan tabletleri yanınıza almayı unutmayınız.

Aşırı dozun belirtileri; bulantı veya kusma, baş dönmesi ve bilinç bulanıklığıdır. Kemik iliği depresyonu (kemik iliğinin normal miktarda kırmızı kan hücresi, beyaz kan hücresi ve trombosit üretemeyerek bağışıklık sistemini zayıflatması ve enfeksiyona karşı savunmasız bırakması durumu) belirtileri de gelişebilir.

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 hastalığınız şiddetlenebilir ya da tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Alerjik reaksiyonların görülme sıklıkları çok seyrek 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METOPRİM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

METOPRİM kullanımına bağlı görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın

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

Yaygın

- 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

- Kusma

Çok seyrek

- Yüksek ateş veya tekrarlayan iltihaplar
- Ani baş dönmesi veya nefes almada güçlük
- Yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir (bakınız 'METOPRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' bölümü)
- Çok nadir olarak tüm vücuda yayılan kızarıklık vakaları (yaygın akut generalize ekzantematöz püstülozis [AGEP])
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (sistemik lupus eritematozus)
- Ağızda yara, uçuk veya dilde ağrı veya yara
- Deride yumru ve kurdeşen (deride kabarıklık, 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.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı ishale seyreden bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- 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
- İştah azalması
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)

Bilinmiyor

- Ruhsal hastalıklar (gerçeklikle bağınızı kaybedebileceğiniz bir zihinsel durum)
- Ateşle birlikte uzuvlarda ve bazen yüz ve boyunda morumsu renkte, kabarık, ağrılı yaralar (Sweet Sendromu)
- Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu [DRESS] (ateş, deri döküntüsü ve kan ve karaciğer fonksiyon testlerinde anormalliklerin gelişebileceği alerjik tipte bir reaksiyon (bunlar çoklu organ yetmezliğinin belirtileri olabilir)).

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.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim Yeri:

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

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