

KULLANMA TALİMATI

PİVMESİD 400 mg film kaplı tablet **Ağızdan yutarak alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg pivmesilinam hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit, beyaz vaks (arı kaynaklı), triasetin, kaprilik/kaprik trigliserit ve kolloidal silikon dioksit içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİVMESİD nedir ve ne için kullanılır?

PİVMESİD; etkin madde olarak penisilinler grubundan bir antibiyotik olan pivmesilinam içerir. Enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösterir.

PİVMESİD, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Mesaneden veya böbreklerden çıkan yolların enfeksiyonlarında (idrar yolu enfeksiyonları)

PİVMESİD, 15 tabletlik Poliamid/Al/PVC/Al folyo blister ambalajda, kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır. Beyaz renkli, kapsül görümlü, bir yüzü düz bir yüzü çentikli film kaplı tablettir.



2. PİVMESİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz aşağıdaki bilgilerden farklı bir kullanım veya dozaj önermiş olabilir. Daima doktorunuzun talimatlarına uyun.

PİVMESİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- PİVMESİD 'in herhangi bir bileşenine alerjiniz varsa,
- Penisilin veya sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- Yemek borunuzda bir daralma varsa,
- Karnitin adı verilen bir maddenin vücudunuzdaki miktarını azaltabilecek bir hastalığınız varsa. Bu tür hastalıklar arasında karnitin taşıyıcı bozukluğu, metilmalonik asidüri ve propiyonik asidemi bulunur.

PİVMESİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PİVMESİD'i kullanmaya başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile konuşun. Tabletlerin yemek borusunda yapışmasını önlemek için tabletler en az yarım bardak sıvı ile birlikte alınmalıdır.

Tedaviye başlamadan önce doktorunuza aşağıdakileri söyleyin:

Eğer,

- Porfiriniz (cilt ve sinir sistemini etkileyen, nadir bir kalıtsal hastalık) varsa,
- Yakın zamanda PİVMESİD veya pivmesilnam içeren bir ilaç kullandıysanız (uzun süre kullanmak vücudunuzdaki karnitin miktarını azaltabilir),

Tedavi sırasında doktorunuza aşağıdakileri söyleyin:

Eğer,

- PİVMESİD kullanırken aniden ishal olursanız. Bunun sebebi kolit (bağırsak yangısı) olabilir.

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

PİVMESİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİVMESİD'i yemeklerle beraber veya yemeklerden hemen sonra alabilirsiniz. PİVMESİD'i en az yarım bardak su ile beraber almalısınız. İlacınızı bol sıvı ile birlikte ve yatmadan çok önce alıyor olmanız çok önemlidir. Bu önlemler yemek borunuzda bir sorun yaşamamanızı sağlayacaktır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamilelik planlıyorsanız ve hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız PİVMESİD'i kullanmadan önce doktorunuzla temas kurunuz.

Doktorunuz tarafından uygun bulunduğu hamilelik sırasında PİVMESİD kullanılabilir.

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



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız PİVMESİD'i kullanmadan önce doktorunuzla temas kurunuz.

Doktorunuz tarafından uygun bulunduğu emzirme döneminde PİVMESİD kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PİVMESİD araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez veya çok az etkiler.

PİVMESİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza bildiriniz.

- Probenesid (gut -damla- hastalığının tedavisinde kullanılır). Bu ilaç PİVMESİD'in etkisini arttırabilir.
- Metotreksat (romatizma ve kanser tedavisinde kullanılır). PİVMESİD ile eşzamanlı kullanıldığında metotreksatın vücuttan atılımı daha yavaş olabilir.
- Valproat veya valproik asit (epilepsi -havale- tedavisinde kullanılır). PİVMESİD ile eşzamanlı kullanıldığında vücudunuza karnitin alınmasında azalma riskini arttırır.
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan tetrasiklin, eritromisin gibi antibiyotikler. Bunlar PİVMESİD'in beklenen etkisini değiştirebilir.

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. PİVMESİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz rahatsızlığınızın ciddiyetine göre alınması gereken doz ve sıklığı size söyleyecektir.

İlacınızı gün boyunca eşit zaman aralıklarında almalısınız. İlacı günde üç kez almanız önerilmiş ise her dozu sekiz saatte bir almalısınız.

İlacınızı ne kadar süre ile kullanmanız gerektiğini doktorunuz belirleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

PİVMESİD en az yarım bardak sıvı ile birlikte, yemeklerle birlikte ve yemekten sonra ağızdan alınır, doktorunuzun talimatlarına uygun şekilde alınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

PİVMESİD'in çocuklarda önerilen dozu vücut ağırlığına göre değişmektedir. Doktorunuz alınması gereken doz, sıklık ve süreyi size söyleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

PİVMESİD'in yaşlı hastalarda kullanımında doz ayarlaması gerekmez.



Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİVMESİD kullandıysanız

Belirtiler kusma, mide bulantısı veya mide rahatsızlığını içerebilir.

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

PİVMESİD'i kullanmayı unutursanız

Bir PİVMESİD dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli olarak ve en az yarım bardak sıvı ile birlikte almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

PİVMESİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi süresinde kendinizi daha iyi hissetseniz bile ilacı doktorunuzun önerdiği şekilde almaya devam etmelisiniz. Aksi takdirde tekrar hastalanabilirsiniz.

PİVMESİD tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir yoksunluk belirtisi bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, kurdeşen, kaşınma, nefes almada zorluk, göğüste sıkışma hissi, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme gibi belirtileri olabilir).
- Psödomembranöz kolit (antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİVMESİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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)



Yaygın:

- Vajinal (kadınlardaki hazne) mantar enfeksiyonu
- İshal,
- Bulantı

Yaygın olmayan:

- Kan hücrelerinin sayılarında değişiklik (belirtileri kanamaya veya morarmaya eğilim, daha sıklıkla enfeksiyon geçirme olabilir)
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık (dispepsi),
- Yemek borusu veya ağızda yaralar (ülser),
- Yemek borusu iltihabı (özofajit),
- Karaciğer fonksiyon anormallikleri (belirtileri deri ve gözlerde sararma, alışılmadık koyu renkli idrar olabilir)
- Deri döküntüsü,
- Kurdeşen,
- Kaşıntı,
- Yorgunluk, enerji eksikliği (sebebi vücuttaki karnitin seviyelerinin azalması 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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PİVMESİD’in saklanması

PİVMESİD’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 PİVMESİD’i kullanmayınız.

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

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



Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kapaklı-TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.

