

KULLANMA TALİMATI

KEMOPRİM forte 800/160 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 160 mg trimetoprim ve 800 mg sülfametoksazol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil prolidon K-30, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, sodyum dioktil sülfosüksinat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KEMOPRİM nedir ve ne için kullanılır?

KEMOPRİM 20 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

KEMOPRİM etkin madde olarak trimetoprim ve sülfametoksazol içerir.

KEMOPRİM, bakterileri öldürerek etki eden antibakteriyel bir ilaç türüdür KEMOPRİM tabletleri:

- *Pneumocystis jiroveci (P.carinii)'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek veya önlemek için*
- *Toksoplazmozisi (az pişmiş et veya kedi dışkısı ile geçer) tedavi etmek veya önlemek için*
- *Nokardiozisi (apselere neden olan bakteriyel enfeksiyon) tedavi etmek veya önlemek için*
- *Üriner sistem enfeksiyonlarını (örn. sistit) veya uzun süreli bronşitin kötüleşmesini tedavi etmek için*
- *Kulak enfeksiyonlarını (akut otitis media) tedavi etmek için kullanılır.*

2. KEMOPRİM kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KEMOPRİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Trimetoprim, sulfonamidler veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Ciddi karaciğer hasarı ya da sarılık varsa
- Ciddi karaciğer bozukluğu veya porfiri (genetik bir hastalık) varsa
- Ciddi karaciğer hastalığı varsa
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- KEMOPRİM, 6 haftadan küçük yenidoğan bebeklere Pneumocystis jiroveci (P.carinii) enfeksiyonu dışında verilmemelidir.

KEMOPRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya bronşiyal astım öykünüz varsa
- Glikoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa. Fava fasulyesi gibi belli yiyecekleri yediğiniz zaman olumsuz reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Fenilketonüri adı verilen bir protein bozukluğunuz varsa
- A grubu beta-hemolitik streptokok (bakteriyel bir enfeksiyon) pozitifse
- Beslenme bozukluğunuz varsa
- Yaşlı iseniz (daha fazla yan etki oluşabileceği için)

KEMOPRİM' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri tercihen yiyecek veya içecek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KEMOPRİM' i hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KEMOPRİM' in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi KEMOPRİM de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

KEMOPRİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KEMOPRİM her dozunda 1 mmol (23 g)'den az sodyum ihtiva eder; esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için, örn. kaptopril, lizinopril)
- Amantidin (parkinsonizm veya bazı viral enfeksiyonları tedavi etmek için).
- Prilokain gibi anestezipler
- Prokainamid, amiodaron, dofetilid (bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Rifampisin, dapson, metamin gibi antibiyotikler
- Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar
- Lamivudin, zidovudin, zalsitabin gibi antiviraller (virüslere karşı kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ naklinden sonra organın reddedilmesini önlemek için)
- Klozapin (ruh sağlığı problemlerini tedavi etmek için)
- Metotreksat, azatioprin, merkaptopurin 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 için)
- Potasyum aminobenzoat (sklerodermayı, Peyronie hastalığını tedavi etmek için)
- Sülfonilüreler (diyabeti tedavi etmek için)

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. KEMOPRİM nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: 12 saatte bir 1 tablet

12 yaşından küçük çocukların KEMOPRİM Forte kullanması tavsiye edilmez.

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

- ***Pneumocystis jiroveci (P.carinii) tedavisi:*** Doz vücut ağırlığınıza göre ayarlanır. Olağan doz her gün kilogram başına 20 mg trimetoprim ve 100 mg sülfametoksazoldür (birkaç küçük doza bölünerek verilir).

Pneumocystis jiroveci (P.carinii) prevansiyonu veya Toksoplazmozisin tedavisi veya prevansiyonu: doktorunuz aşağıdakilerden birisini seçebilir:

1. 7 gün süre ile günde bir tablet
2. Haftada üç kere diğer günlerde günde bir tablet

3. Haftada üç kere diğer günlerde günde iki kere bir tablet

- **Nokardiyozisin tedavisi:** 3 ay süre ile günde altı ila sekiz tablet.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda KEMOPRİM kullanımını için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda önerilen yetişkin dozları uygulanmalıdır.

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

KEMOPRİM'in karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KEMOPRİM 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. Aşırı dozun belirtileri baş dönmesi, bulantı veya kusma, döküntü, baş ağrısı, düzensiz hareketler, uyuklama, idrar yaparken zorluk, yüzde şişlik, güçsüzlük ve konfüzyondur (kafa karışıklığı).

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

KEMOPRİM'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.

KEMOPRİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde KEMOPRİM tabletlerinizi almayı kesmeyiniz. Tabletlerinizi doktorunuzun size söylediği süre boyunca almaya devam ediniz. Aksi halde problem geri dönecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda KEMOPRİM kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin. Alerjik reaksiyonların görülme sıklıkları çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) 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

KEMOPRİM kullanımına bağlı görülen diğer yan etkiler:**Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülen yan etkiler:**

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

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- 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 (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Kusma

Çok seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Yüksek ateş veya tekrarlayan iltihaplar
- Ani baş dönmesi veya nefes almada güçlük
- 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.
- Dışkıda kan görülmesinin eşlik edebileceği, midede ağrı
- 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

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” ikonunu 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. KEMOPRİM’in saklanması

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

30°C altında kuru bir yerde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KEMOPRİM’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

İ.E ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.

Davutpaşa cad. No.12 (34010)

Topkapı – İSTANBUL

Tel: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

İmal Yeri:

İ.E ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.

Davutpaşa cad. No.12 (34010)

Topkapı – İSTANBUL

Tel: (212) 467 11 11

Fax: (212) 467 12 12

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.