

KULLANMA TALİMATI

REMORA 150 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Roksitromisin 150 mg
- **Yardımcı maddeler:** Oksietilen oksipropilen polimer, Povidon K30, hidroksipropil selüloz, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), mısır nişastası, Mg-stearat, talk, Film kaplama maddesi [hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), Hidroksipropil selüloz (E463), azorubine (E122), sarı demir oksit (E172), sunset sarısı FCF lak (E110), indigo karmin lak (E132)]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMORA nedir ve ne için kullanılır?

REMORA, 1 tablette 150 mg roksitromisin etkin maddesi içerir. 10 film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

REMORA, makrolidler adı verilen gruba dahil bir antibiyotiktir. Duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz size REMORA'yı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Kulak, burun veya boğaz bölgesinde yerleşmiş bir enfeksiyonu tedavi etmek için
- Solunum yollarına (akciğerler, bronşlar gibi) yerleşmiş bir enfeksiyonu tedavi etmek için
- Üreme organlarına yerleşmiş bir enfeksiyonu tedavi etmek için
- Cinsel temasla geçen bir enfeksiyonu tedavi etmek için
- Derinizde veya yumuşak dokularda yerleşen bir enfeksiyonu tedavi etmek için
- Ağız boşluğunda yerleşmiş bir enfeksiyonu tedavi etmek için

2. REMORA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REMORA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Roksitromisin ya da REMORA'nın içindeki maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa,
- Makrolidler denen antibiyotik grubuna karşı alerjiniz varsa,
- Damarları daraltıcı etkiye sahip, migren baş ağrılarında kullanılan ergo alkaloidleri adı verilen ilaç grubundan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Vücut ağırlığınız 40 kg'dan düşükse kullanmayınız.

REMORA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa (doktorunuz bu duruma rağmen ilacın kullanılmasına karar verdiyse, düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyon testleri yaparak ve gerekirse dozu azaltarak sizi yakından takip etmeyi isteyebilir),
- Ergot alkaloidleri (çavdarmahmuzu denilen bir mantardan elde edilen ilaç-kan damarlarını büzücü etkisi vardır) ile birlikte kullanıyorsanız,
- Kanınızda potasyum ve magnezyum düşüklüğü varsa ve bu durum henüz düzeltilmemişse (kalbinizde ritim bozukluğu olabileceğinden doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı yakından takip etmek isteyebilir).
- Diğer makrolid grubu antibiyotiklerde olduğu gibi myastenia gravisin (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ciddiyetini artırabilir.
- Kalpte ritim bozukluğu olmasını engelleyen ilaç (Sınıf IA ve III anti-aritmik) kullanmakta olan hastalarda kullanılmamalıdır.
- Kalbinizle ilgili uzamış QT sendromu (kalpte ciddi ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum) sizde doğuştan mevcutsa kullanılmamalıdır.

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

REMORA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

REMORA'nın emilimi yiyeceklerden etkilendiği için tabletleri yemeklerden önce yeterli miktarda sıvı ile doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnmeden yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında REMORA'nın kullanımı konusunda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. REMORA gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında REMORA ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen etkin maddeden korumak için, emzirmeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma ve dikkat gerektiren işlerin yapılması durumunda sersemlik hissi konusunda dikkatli olunmalıdır.

REMORA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REMORA'nın içerdiği boyar maddeler sunset sarısı (E110) ve azorubine (E122) alerjik reaksiyonlara neden olabilir

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ergot alkaloidleri (ergotamin ve çavdarmahmuzundan elde edilen ve damar daraltıcı etki yapan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında ergotizm adı verilen bir zehirlenme tablosunun gelişmesine yol açabilir.
- Terfenadin (alerjik hastalıklar, grip ve sinüzit tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanıldığında kalpte ritim bozukluklarına yol açabilir.
- Karaciğerde aynı enzim sistemiyle parçalanan ilaçlar:
 - astemizol (alerjik hastalıklar, grip ve sinüzit tedavisinde kullanılır),
 - sisaprid (mide barsak sistemindeki hareket bozukluklarında kullanılır),
 - pimoizid (bazı psikiyatrik hastalıklarda kullanılır) gibi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında kalpte ritim bozukluklarına yol açabilir.
- Bromokriptin (parkinson hastalığı, bazı hipofiz hastalıkları ve üreme bozukluklarında kullanılır) ile birlikte kullanıldığında kanda bromokriptin seviyesi artabilir.
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaçtır) ile birlikte kullanıldığında kanda siklosporin seviyesi artabilir. Birlikte kullanılacağı zaman siklosporin dozu azaltılmalı ve böbrek fonksiyonu kontrol edilmelidir.
- K vitamini antagonistleri (damarda tıkanıklık oluşumunun önlenmesi için kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, protrombin zamanını ölçen test düzenli olarak takip edilmelidir.
- Disopiramid (kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında, EKG takibi ve kanda disopiramid seviyesinin izlenmesi gerekir.
- Digoksin ve diğer kalp glikozidleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, bulantı, kusma, ishal, baş ağrısı, sersemlik hissi ve kalpte ritim bozukluğu ile kendini gösteren ve kanda bu ilaçların seviyesinde artışın görüldüğü zehirlenme tablosuna yol açabilir. EKG takibi ve kanda kalp glikozidlerinin seviyesinin izlenmesi gerekir.
- Midazolam (anestezide kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında midazolamın etkisi uzayabilir ve güçlenebilir.
- Sınıf IA ve II anti-aritmik ilaçlar (kalpte ritim bozukluğunu engelleyen ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında kalpte ritim bozukluğunu artırabilir.
- Teofilin ile birlikte kullanıldığında plazma konsantrasyonlarında genellikle doz ayarlaması gerektirmeyen hafif bir yükselme olduğu gösterilmiştir.

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. REMORA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

Kullanacağınız günlük doz, 12 saat arayla birer tablet REMORA 150 mg olmak üzere toplam 300 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu

REMORA ağızdan alınır.

Tabletleri bir bardak su ile doktorunuzun önerdiği miktarda yutunuz. Tabletleri, yemeklerden önce ve çiğnemenin yeterli miktarda sıvı ile alınız.

Vücut ağırlığınız 40 kg'dan düşük ise REMORA'yı kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

40 kg'ın üzerindeki çocuklarda (4 yaş üzeri) günde 2 kez 150 mg REMORA kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda günde 2 kez 150 mg REMORA kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda günde 2 kez 150 mg REMORA kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde tek doz 150 mg REMORA kullanılabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMORA kullandıysanız

REMORA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REMORA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. .

REMORA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

REMORA tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyona bağlı şikayetleriniz yeniden başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REMORA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REMORA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlıyorsanız

- Yüz, dil veya boğazınızda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa
- Derinizde aşırı kaşıntıyla birlikte yaygın kırmızı döküntüler ve toplu iğne başı büyüklüğünde morluklar olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Bulantı, kusma, mide ağrısı, kanlı ishal
- Karında şiddeti giderek artan ağrı, beraberinde bulantı ve kusma olmasıyla kendini gösteren pankreas iltihaplanması
- Bulantı, karın ağrısı, halsizlik, iştahsızlık, eklem ağrıları ile birlikte göz aklarında ve deride sararma, idrar renginde koyulaşma ile kendini belli eden akut karaciğer iltihaplanması
- AST, ALT ve alkalın fosfataz gibi enzimlerin kandaki seviyelerinde orta şiddette yükselme görülebilir.
- Uzun süreli kullanımda bu antibiyotiğe duyarlı olmayan mikroorganizmaların aşırı üremesi söz konusu olabilir. Buna bağlı olarak üste eklenen bir başka enfeksiyon varlığı açısından doktorunuz sizi düzenli olarak izlemek isteyebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

- Tat ve/veya koku alma duyularında bozukluk olabilir.
- Sersemlik hissi, baş ağrısı, vücudun herhangi bir bölgesinde yanma, karıncalanma veya uyuşma şeklinde hissedilen öznel duyu bozukluğu
- Varsanı, hayal görme (halüsinasyonlar)

Bunlar REMORA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza 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 karşılaştığımız 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. REMORA'nın saklanması

REMORA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

15–30°C’ arasındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REMORA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REMORA’yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 29/03/2013 tarihinde onaylanmıştır.