

KULLANMA TALİMATI

SİKLOCAP 250 mg kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 250 mg sikloserin içerir.

Yardımcı maddeler: Vazelin likit, talk, titanyum dioksit (E171), indigotin (E132), sarı demir oksit (E172).

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİKLOCAP nedir ve ne için kullanılır?

SİKLOCAP, opak yeşil kapsüller içinde hafif sarımsı, beyaz renkte toz şeklindedir.

SİKLOCAP 250 mg kapsül, 40 ve 500 kapsüllük pilver proof alüminyum kapaklı bal renkli silika jel ihtiva eden cam şişelerde bulunur.

SİKLOCAP, etkin madde olarak sikloserin içerir. Sikloserin, bakteriyel enfeksiyonların ve

tüberkülozun tedavisinde kullanılan geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

SİKLOCAP aktif akciğer ve akciğer dışı tüberküloz ile böbrek enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Tüberküloz tedavisinde sadece sikloserin dışındaki diğer antitüberküloz ilaçlar (tüberküloz [verem] tedavisinde kullanılan ilaçlar) etkisiz olduğunda ve yeniden tedavi gerektiren durumlarda kullanılır.

2. SİKLOCAP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİKLOCAP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sikloserine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Sara hastalığınız (epilepsi) varsa,
- Şiddetli kaygı ve endişeniz ya da psikozunuz (bir çeşit ruhsal bozukluk) varsa,
- Depresyondaysanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Aşırı miktarda alkol kullanıyorsanız.

SİKLOCAP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden biri sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz:

Eğer;

- SİKLOCAP ile tedaviniz sırasında sizde bir tür deri hastalığı olan alerjik dermatit, nöbet, bir ruh hastalığı olan psikoz, uykululuk hali, depresyon, zihin karışıklığı, reflekslerde artma durumu, baş ağrısı, titreme, baş dönmesi hissi yaratan kulak rahatsızlığı (vertigo), belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi), konuşma veya dil ile ilgili bozukluk (disartri) gözlenirse,
- Alkol kullanıyorsanız,
- Hafif ya da orta dereceli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Vücuttaki eklem dışı kasılmaları önleyen (antikonvülsan) ya da merkezi sinir sisteminin çalışmasını yavaşlatan ilaçlar (sedatif) kullanıyorsanız,
- B12 vitamini ve/veya folik asit (B9 vitamini) eksikliğinizi varsa,
- Kansızlık (anemi) belirtileriniz varsa,
- Porfiri hastalığınız (porfirin biyosentezinde yer alan enzimlerin doğuştan ya da kazanılmış

bozukluğu ya da eksikliği sonucunda gelişen bir hastalık) varsa.

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

SİKLOCAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİKLOCAP yiyecekler ile beraber ya da ayrı olarak alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız SİKLOCAP kullanmadan önce tüberküloz tedavisinin size ve bebeğinize karşı potansiyel faydaları ve riskleri konusunda doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİKLOCAP anne sütüne geçmektedir. Fakat, annesi SİKLOCAP kullanan hiçbir anne sütü ile beslenen bebek üzerinde yan etki bildirilmemiştir.

Araç ve makine kullanımı

SİKLOCAP'ın araç ve makine kullanımı üzerine etkileri bilinmemektedir.

SİKLOCAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİKLOCAP'ın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etionamid ya da izoniazid (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanımının merkezi sinir sistemi üzerine yan etkileri olduğu bildirilmiştir. Bu durumda doktorunuz kullandığınız ilaçlarda doz ayarlaması yapacak ve yan etkileri düzenli olarak kontrol edecektir.

SİKLOCAP ile birlikte alkol kullanımı, sara hastalığına bağlı nöbet riskini ve olasılığını arttırır ayrıca sersemlik ve uyuklama durumu yapabilir.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SİKLOCAP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİKLOCAP'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Günlük doz, kan değeri sonuçları takip edilerek bölünmüş dozlar halinde alınan 500 mg (2 kapsül) ile 1000 mg (4 kapsül) arasında değişir. Başlangıç dozu, tedavinin ilk 2 haftasında 12 saat arayla verilen 250 mg (günde 2 kapsül)'dir. Günlük doz 1000 mg (4 kapsül)'ı aşmamalıdır.

Tüberkülozun tamamen temizlenmesi için tedavisi süresince, kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı almaya devam etmelisiniz. Bu çok önemlidir. Ayrıca hiçbir dozu kaçırmamanız da çok önemlidir.

Doktorunuz ne kadar süre SİKLOCAP kullanmaya devam etmeniz gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınız. Kapsülü bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SİKLOCAP'ın pediyatrik popülasyonda başlangıç dozu 10 mg/kg/gün'dür ve sonrasında doz, elde edilen kan değerlerine ve tedavi yanıtına göre doktorunuz tarafından ayarlanır.

Yaşlılarda kullanımı:

SİKLOCAP yaşlı hastalarda erişkinlerde olduğu gibi kullanılır ancak, böbrek fonksiyonunuz bozuk ise SİKLOCAP dozunuz doktorunuz tarafından azaltılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliğiniz varsa SİKLOCAP dozunuz doktorunuz tarafından azaltılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa SİKLOCAP kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa SİKLOCAP kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer SİKLOCAP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİKLOCAP kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha yüksek dozlarda kullanılan SİKLOCAP, vücudunuzda biyolojik zarara (zehir etkisi) neden olur. SİKLOCAP'ın yüksek dozları vücudunuzda merkezi sinir sisteminizi etkileyerek baş ağrısı, baş dönmesi hissi yaratan kulak rahatsızlığı, zihin karışıklığı, sersemlik, aşırı sinirlenme, uyuşma ya da el veya ayakta karıncalanma, konuşma veya dil ile ilgili bozukluk ve bozulmuş akıl sağlığı/gerçeklikten uzaklaşmaya (psikoz) neden olabilir. Daha yüksek dozları belirli bir kas grubunda istemli hareketin azalmasına, nöbete ve komaya neden olur. Alkol kullanımı nöbet riskini arttırabilir.

SİKLOCAP'ı kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozun alımına 6 saatten fazla varsa unutilan dozu en kısa sürede alınız.

Bir sonraki dozunuzun alım zamanına kısa bir süre varsa unutilan dozu atlayınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİKLOCAP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz SİKLOCAP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuz aksini söyleyinceye kadar ilacınızı düzenli olarak almanız önemlidir.

SİKLOCAP'ın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİKLOCAP'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dudak, ağız, dil ya da boğazda şişme, döküntü ve kaşıntı, nefes alma ve yutma güçlüğü gibi ortaya çıkan alerjik reaksiyon,
- Koma,
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık (konjestif kalp yetmezliği).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Nöbet (konvülsiyon),
- Hafıza kaybı ile zihin karışıklığı ve yer, zaman ve kişi algılanmasında bozulma,
- İntihar eğilimleri,
- Kansızlık (anemi),
- Karaciğer enzimi olan aminotransferazlarda artış (karaciğer hastalığı olan hastalarda).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birisini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sersemlik,
- Uykululuk hali,
- Baş ağrısı,
- Titreme,
- Konuşma veya dil ile ilgili bozukluk,
- Baş dönmesi hissi yaratan kulak rahatsızlığı,
- Bozulmuş akıl sağlığı/gerçeklikten uzaklaşma,
- Karakter değişiklikleri,
- Aşırı sinirlenme,

- Saldırganlık,
- Belirli bir kas grubunda istemli hareketlerin azalması (parezi),
- Reflekslerde artma,
- Uyuşma,
- Döküntü

Bunlar SİKLOCAP'in hafif yan etkileridir.

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 doğrudan 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. SİKLOCAP'in saklanması

SİKLOCAP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİKLOCAP'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18, Bağcılar / İSTANBUL

İmal yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı/ Tekirdağ

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.