

KULLANMA TALİMATI

ECSEY 200 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde : 1 film kaplı tablet içinde 260,9 mg Sefpodoksim proksetil bulunur (200 mg Sefpodoksime eşdeğerdir).

Yardımcı maddeler : Laktoz monohidrat, karmelloz kalsiyum, kroskarmelloz sodyum, hidroksipropilselüloz, sodyum laurilsülfat, magnezyum stearat, Opadry 200 200F280000 White (Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, polietilen glikol, metakrinik asid kopolimer, sodyum bikarbonat içerir.)

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. ECSEY nedir ve ne için kullanılır ?*
- 2. ECSEY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. ECSEY nasıl kullanılır ?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir ?*
- 5. ECSEY'nin saklanması*

başlıkları yer almaktadır.

1. ECSERY nedir ve ne için kullanılır ?

ECSERY, sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Bu madde, sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

ECSERY, film kaplı tablet formundadır ve ağızdan alınır. 1 kutusu içinde 14 ve 20 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Çocuklarda kullanılmak üzere, ECSERY tabletin 100 mg'lık formu ve "ECSERY 100 mg/5 ml Oral Süspansiyon İçin Toz" formu da piyasada bulunmaktadır.

ECSERY, etkin maddeye duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsillit, farenjit (bademcik ve yutak iltihapları)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
 - Akut otitis media (sadece çocuklarda) (orta kulak iltihabı)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akut bronşit
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. ECSERY'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ECSERY'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, sefpodoksime, diğer sefalosporinlere ya da ECSERY'nin bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, ECSERY'yi kullanmayınız.

ECSERY’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştiyse,
- ciddi böbrek hastalığınız varsa,

ECSERY’yi dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir durumda dahi olsa sizin için geçerli ise, lfden doktorunuza danışınız.

ECSERY’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde emilebilmesi için ECSERY tableti yemeklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde seşpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında ECSERY kullanımı önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ECSERY’nin içinde bulunan etkin madde az miktarda anne sütüne geçer. Emzirme sırasında ECSERY kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ECSERY sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma beceriniz etkilenebilir. Bu ilacı aldığınızda, sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

ECSERY'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

- Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez". Bu yüzden sodyuma bağlı bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antasidler (hazımsızlığın giderilmesi için kullanılan ilaçlar)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Antasidler ve ülser tedavisinde kullanılan ranitidin ve simetidin gibi ilaçlar, ECSERY tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

ECSERY kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ECSERY nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ECSERY tabletin 100 mg ve 200 mg tablet formları bulunmaktadır. Doktorunuz enfeksiyonun tipine ve şiddetine göre kullanmanız gereken dozu belirleyecektir.

Yetişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

- Bademcik iltihabı (Tonsillit): Günde 2 kez 100 mg tablet

- Yutak iltihabı (Farenjit): Günde 2 kez 100 mg tablet
- Akut sinüzit: Günde 2 kez 200 mg tablet

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

- Akut bronşit: Günde 2 kez 100 mg tablet

Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte bir 2 tablete çıkarılabilir.

- Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günde 2 kez 200 mg tablet
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmeleri: Günde 2 kez 200 mg tablet

İdrar yolları enfeksiyonları:

- Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu: Günde 2 kez 100 mg tablet
- Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu: Günde 2 kez 200 mg tablet
- Komplike olmayan gonokokal üretrit: Günde tek doz 200 mg

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları: Günde 2 kez 200 mg tablet

Uygulama yolu:

- ECSERY ağızdan alınır.
- Tablet bir bardak su yardımıyla, bütün olarak yutulur.
- En iyi şekilde emilebilmesi için tablet, yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ECSERY pediatrik oral solüsyon için toz formu kullanılır. Önerilen ortalama doz ikiye bölünmüş halde 8 mg/kg/gündür. 200 mg/gün'ün altındaki dozlarda toz formu kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

ECSERY böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ECSERY'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ECSERY kullandıysanız

ECSERY'yi kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ECSERY'yi kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta almayı sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ECSERY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ECSERY tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, ECSERY'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması

- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanaması, ayrıca ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Toksik epidermal nekroliz adı verilen bir durum)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Eritema multiforme adı verilen bir durum)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ECSERY'ye 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:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Bitkinlik
- Uyuşma, karıncalanma hissi
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları
- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış

Bunlar ECSERY'nin 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 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. ECSERY'nin saklanması

ECSERY'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ECSERY'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ECSERY'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 33

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı İstanbul

Bu kullanma talimatı 09/12/2015 tarihinde onaylanmıştır.