KULLANMA TALİMATI

ZITROTEK 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*:** Her tablet 500 mg azitromisine eşdeğer 524.11 mg azitromisin dihidrat içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Prejelatinize nişasta, Kalsiyum fosfat dibazik susuz, kroskarmeloz sodyum, Magnezyum stearat (E572)/ Sodyum lauril sülfat (%90 / %10 karışım), Triasetin, Laktoz monohidrat, Hipromelloz (E464), Titanyum dioksit (E171). Ürün sığır kaynaklı laktoz monohidrat hammaddesi içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZITROTEK nedir ve ne için kullanılır?

ZITROTEK 500 mg film kaplı tablettir. 2 tabletlik blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 500 mg azitromisine eşdeğer 524,11 mg azitromisin dihidrat içermektedir. ZITROTEK, beyaz ile kırık beyaz arası renkte, bir tarafında "Pfizer" diğer tarafında ise "ZTM 500" yazısı ve çentik olan oval tablettir.

ZITROTEK, makrolid olarak adlandırılan antibiyotik grubundandır. Bazı bakterilerin ve diğer mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda örnekleri bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- *Chlamydia* adlı organizmanın neden olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıklar
- *Haemophilus ducreyi* isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu yumuşak doku ülseri ve çoğul dirençli olmayan *Neisseria gonorrhoeae* isimli bir mikroorganizmanın yol açtığı eşlik eden başka enfeksiyonun olmadığı cinsel yolla bulaşan enfeksiyonlar

2. ZITROTEK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZITROTEK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ZITROTEK veya eritromisin/klaritromisin gibi diğer makrolid antibiyotiklere veya ZITROTEK'in içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon deri döküntüsüne veya hırıltılı solunuma yol açabilir.

ZITROTEK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek sorunlarınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa (kalp ritim bozukluğu, QT aralığında uzama),
- Bir toplulukta ortak olarak meydana gelmiş olan enfeksiyon hastalıkları varsa,
- Bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi teşhisi konulduysa veya şüphesi varsa,
- Hastanede yatan hasta iseniz,
- Yaşlı veya aşırı güçsüz iseniz,
- Diğer ciddi sağlık problemleriniz varsa (bağışıklık sistem yetmezliği veya doğuştan dalak olmaması/cerrahi müdahale ile dalağın alınmış olması (aspleni) durumları, vb.),
- Eğer ciddi karaciğer hastalığınız ya da karaciğer yetmezliğiniz (sarılıkla birlikte hızla ilerleyen halsizlik, koyu renk idrar, kanamaya eğilimi ya da belirli bir beyin hastalığı (hepatik ensefalopati gibi)) varsa, doktorunuz karaciğer fonksiyon testlerini yaptırmanızı isteyebilir ve ZITROTEK tedavinizi durdurabilir. Diğer antibiyotik ilaçlarında olduğu gibi, mantarlar dahil olmak üzere duyarlı olmayan organizmalara bağlı herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyon riski doktorunuz tarafından gözlemlenmelidir,
- İshal problemi oluşursa,
- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılır) gibi ergot türevlerinden birini kullanıyorsanız,
- Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan Myastenia gravis hastalığınız varsa,
- Eğer çocuğunuz 42 günlükten küçükse ve besledikten sonra belirginleşen kusma veya huzursuzluk (iritabilite) varsa, (ZITROTEK mide girişinde daralmaya neden olabilmektedir [İnfantil Hipertrofik Pilor Stenozu, İHPS])
- Eğer sinir sisteminizi ilgilendiren (nörolojik) veya ruh sağlığınızı ilgilendiren (psikiyatrik) bir hastalığınız varsa,
- Kalbinizin elektriksel aktivitesini ölçmek için kullanılan kalp elektrografisinde, QT aralığını uzatacak belli anti-aritmik ilaçlar, sisaprid ve terfenadin, anti-psikotik aktif maddeler, antidepresanlar ve antimikrobiyal mekanizmaya sahip aktif maddeler (florokinolonlar) kullanıyorsanız.
- Kanındaki bazı elementlerin (elektrolit) bozukluğu olan hastalarda, özellikle de kan potasyumunda ve magnezyum seviyelerinde düşüş varsa.
- Klinik olarak ilişkili kalp atış sayısında azalma (bradikardi), kalp ritm bozukluğu (kardiyak aritmi) veya ciddi kalp yetersizliği gibi belirli kalp hastalıkları veya var olan çoklu ritm bozukluğu (poliaritmi) olan kadın ve yaşlı hastalarda.
- İlaçların QT aralığı üzerindeki etkilerine karşı daha duyarlı olabilecek yaşlı hastalarda
- Eritromisine dirençli, gram-pozitif bakteri kökenli enfeksiyonlara (çapraz direnç) ve çoğu metisiline dirençli stafilokok enfeksiyonlarında
- Belli bir patojenin (hastalık mikrobu) neden olduğu cinsel yolla bulaşan bir hastalık durumunda sifiliz mikrobu *T. pallidum* dahil olmak üzere

Başka bir mikrobun neden olduğu ikincil enfeksiyonlar (mantarlar gibi azitromisine duyarlı olmayan mikropların neden olduğu ikincil enfeksiyonların olası belirtilerine dikkat ediniz.
Makrolid antibiyotiklerin (azitromisin ait olduğu antibiyotik sınıfı) kullanımından sonra ciddiye alınması gereken şiddetli bağırsak mukozası (psödomembranöz enterokolit) iltihaplanma raporları mevcuttur. Hastalarda azitromisin tedavisinin başlangıcından sonra ishal meydana gelirse bu durum dikkate alınmalıdır. Doktorunuza danışmadan ishal tedavisi için herhangi bir ilaç almayınız.

Azitromisin ile tedavi sırasında veya sonrasında (2 aya kadar) şiddetli, geçmeyen ishal gelişirse, derhal doktorunuza başvurunuz.
Bu endikasyonlarda azitromisinin uzun süreli kullanımında güvenlilik ve etkililik deneyimi yoktur. Enfeksiyonun hızlı bir şekilde yeniden ortaya çıkması durumunda, başka bir antibiyotik ile tedavi düşünülmelidir.

ZITROTEK'le tedavide nadiren de olsa terleme ve derinin su tutması (anjiyoödem) gibi ciddi alerjik reaksiyonlar (nadiren ölümcül) ya da hipotansiyon, baş dönmesi, mide bulantısı, nefes darlığı (anafilaksi) ve ciddi deri reaksiyonları raporlanmıştır. Bu reaksiyonlardan bazıları tekrarlayan belirtilerlere sebep olmuş ve uzun dönem gözlem ve tedavi gerektirmiştir. Eğer aşırı duyarlılık reaksiyonu meydana gelirse acil olarak doktorunuzla iletişime geçilmeli, ZITROTEK tedavisi durdurulmalı ve uygun bir tedaviye geçilmelidir.

Azitromisin, antibiyotiklerin kan konsantrasyonlarında hızlı bir şekilde yükselmesini gerektiren ciddi enfeksiyonların tedavisi için endike değildir.

Azitromisin, sinüzit, akut orta kulak iltihabı, boğaz iltihabı, bademcik iltihabı ve akut romatizmal ateş için önleyici tedavi olarak birinci basamak tedavi olarak önerilmemektedir.

Azitromisin iltihaplı yanıkların tedavisi için kullanılmamalıdır.

ZITROTEK kullanırken kalp atışınızı göğsünüzde hissederseniz veya anormal bir kalp atışınız varsa, baş dönmesi veya bayılma yaşarsanız veya herhangi bir kas güçsüzlüğü çekiyorsanız derhal doktorunuza bildiriniz.

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

ZITROTEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ZITROTEK'i yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan ZITROTEK almamalısınız.

Doktorunuz bu ilacı hamilelik sırasında kullanıp kullanmayacağınıza, ancak faydalarının potansiyel risklerinden daha ağır bastığından emin olduktan sonra karar verecektir.

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

Emzirme
ZITROTEK anne sütüne geçer. Bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
ZITROTEK'in araç ve makine kullanımına etki edip etmediği bilinmemektedir.

ZITROTEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ZITROTEK laktoz içerir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ZITROTEK almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve ZITROTEK veya diğer ilaçlarla ilgili soru veya endişelerinizi doktorunuz veya eczacınız ile paylaşınız:

- Ergot veya ergotamin (migren tedavisinde kullanılır)
- Varfarin veya kan pıhtılaşmasını önleyen benzer bir ilaç
- Siklosporin (organ veya kemik iliği naklinde nakil reddini önlemek ve tedavi etmek için bağışıklık sistemini baskılamak amacıyla kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Nelfinavir (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Terfenadin (alerji tedavisinde kullanılır)
- Simetidin (mide-barsak rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır)
- Didanozin (AIDS tedavisinde kullanılır)
- Kolşisin (gut ve ailevi Akdeniz ateşi tedavisinde kullanılır)
- Statinler (kandaki yağ seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar)

Hazımsızlık için antasit alıyorsanız, ZITROTEK'i antasit alınmadan bir saat önce veya antasit aldıktan iki saat sonra almalısınız.

ZITROTEK ile birlikte rifabutin (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) alan hastalarda kandaki parçalı hücre sayısında azalma görülmüştür.

Kalbin elektriksel aktivitesini değerlendirmek için kullanılan elektrokardiyagrafide (EKG) yer alan QT aralığını uzatma potansiyeli bulunan diğer ilaçları (kinidin, prokainamid, sotalol gibi ilaçlar) kullanan hastalarda ZITROTEK kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki ilaçlar ve ZITROTEK'in etkileşime girmediği görülmüştür. Ancak yine de ZITROTEK bu ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Atorvastatin (kolesterol ve trigliserid gibi yağ kökenli maddelerin düşürülmesinde kullanılır), karbamazepin (epilepsi ve sara hastalığındaki gibi belirli nöbet tiplerini tedavi etmede

kullanılır), setirizin (alerjik nezle, kurdeşen ve kaşıntıların tedavisinde kullanılır), efavirenz (AIDS tedavisinde kullanılır), flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır), indinavir (AIDS hastalarının tedavisinde kullanılır), metilprednizolon (romatizma, deri, mide-bağırsak sistemi hastalıkları ve aşırı duyarlılık tedavisinde kullanılır), midazolam (uyutmak ve sakinleştirmek için kullanılır), sildenafil (ereksiyon sorununda kullanılır), triazolam (uyku ile ilgili sorunların ve/veya anksiyetenin tedavisinde kullanılır), trimetoprim/sulfametoksazol (belirli bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).

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. ZITROTEK nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

ZITROTEK günlük tek doz olarak alınmalıdır.
Chlamydia trachomatis, *Haemophilus ducreyi* veya duyarlı *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.
Tüm diğer hastalıklar için, toplam doz, 3 gün süreyle günde 500 mg olarak alınan 1500 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan bütün olarak yutulmalıdır.
Film kaplı tabletler, sıvı ile birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:
  45 kg'ın üstündeki çocuklarda erişkin dozu uygulanır. *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* veya duyarlı *Neisseria gonorrhoeae* kaynaklı cinsel temasla bulaşan hastalıkların tedavisi için doz, ağızdan bir kere alınan 1000 mg'dır.
  Herhangi bir pediyatrik tedavi için önerilen toplam maksimum doz 1.500 mg'dır.
  45 kg'ın altındaki çocuklar için oral süspansiyon formları mevcuttur.
  6 ayın altındaki bebeklerde azitromisinin etkililiği ve güvenliliği henüz gösterilmemiş olduğundan kullanılması önerilmez.

  Yaşlılarda kullanımı:
  Yaşlılar için erişkinler ile aynı doz kullanılır. Kalp ile ilgili sıkıntınız varsa mutlaka doktorunuza danışınız.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek yetmezliği:
  Hafif ve orta seviyede böbrek bozukluğunuz varsa, normal böbrek fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa azitromisin uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Hafif ve orta seviyede karaciğer bozukluğunuz varsa, normal karaciğer fonksiyonu olan hastalar ile aynı doz uygulanabilir. Ciddi karaciğer yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZITROTEK kullandıysanız:
Çok fazla ZITROTEK alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

ZITROTEK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ZITROTEK'i kullanmayı unutursanız:
ZITROTEK'i almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZITROTEK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
ZITROTEK almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız dahi ZITROTEK'i doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan ZITROTEK kullanmayı durdurmayınız.
Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZITROTEK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Aşağıdakilerden biri olursa, ZITROTEK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani olarak gelişen hırıltılı solunum, nefes darlığı, göz kapaklarının ve yüz veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkiliyorsa)
- ZITROTEK ile tedavi sırasında veya sonrasında kan veya mukus içerebilen ciddi veya uzun süreli ishal, bu durum ciddi bir bağırsak iltihabı belirtisi olabilir
- Kızarıklık ve dökülmeye neden olan ciddi deri döküntüsü
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışı
- Düşük kan basıncı
- Ciddi deri reaksiyonları:
  - Stevens- Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
  - Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

  - Ateş, salgı bezlerinde şişme ve eozinofil (bir tip beyaz kan hücresi) sayısında artış ile beraber deri döküntüsü (DRESS sendromu). Döküntü; küçük, kaşıntılı ve kırmızı şişlik görünümündedir
  - Püstüllerle (Beyaz / sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) kaplı iltihaplı deri döküntüsü (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz -AGEP)
- Bazen ölümle sonuçlanabilen ciddi karaciğer sorunları (ciddi karaciğer yetmezliği)
- Kırmızı kan hücrelerinin tahrip olmasına bağlı anemi
- Ani bilinç kaybı (bayılma)
- Pankreas iltihabı (pankreatit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZITROTEK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ZITROTEK alırken en sık görülen yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bunlar tedavi sırasında vücudunuz ilaca alıştıkça yok olabilir. Bu yan etkilerden biri size rahatsızlık vermeye devam ediyorsa doktorunuza bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.
Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok yaygın:
- İshal

Yaygın:
- Baş ağrısı
- Kusma
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (bir çeşit beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında azalma, eozinofil olarak bilinen bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış, bazofil olarak bilinen bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış, monosit olarak bilinen bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış, nötrofiller olarak bilinen bir tür beyaz kan hücresi sayısında artış, kandaki bikarbonat seviyesinde azalma)
- Karın ağrısı
- Mide bulantısı

Yaygın olmayan:
- Ağız ve genital organda (vajina) mantar enfeksiyonu (pamukçuk)
- "Mantar" olarak bilinen mikroorganizmalar tarafından oluşturulan enfeksiyon
- "Bakteri" olarak bilinen mikroorganizmalar tarafından oluşturulan enfeksiyon
- Solunum bozuklukları
- Zatürre
- Farenjit (boğazın arka tarafının iltihabı)
- Gastroenterit (mide-bağırsak iltihabı)
- Rinit (burnun iç kısmında yer alan dokunun iltihabı)

- Düşük lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı
- Eozinofil olarak bilinen bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili)
- Aşırı duyarlılık
- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Uyuşukluk
- Vücudun farklı bölgelerinin hassasiyetinde değişiklikler
- Tat alma duyusunun bozulması veya azalması
- Görme bozuklukları
- Vertigo (kişinin kendisini veya çevresini dönüyormuş gibi algıladığı bir denge bozukluğu)
- Sıcak basması
- Çarpıntı hissi
- Bağırsakta gaz artışı
- Mide rahatsızlıkları
- Yutkunurken zorluk veya ağrı
- Karın bölgesinde şişlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Ağız ülserleri
- Tükürük salgısında artış
- Döküntü
- Kaşıntı
- Dermatit
- Kuru cilt
- Aşırı terleme
- Artrit
- Osteoartrit
- Kas ağrısı
- Sırt ağrısı
- Boyun ağrısı
- İdrar yaparken ağrı
- Böbreklerde ağrı
- Vajinada anormal, ağır ve sürekli kanama
- Testis sorunları
- Şişlik
- Anjiyoödem
- Kuvvetten düşme
- Halsizlik
- Yorgunluk
- Yüzde şişme
- Ateş
- Ağrı
- Bacaklarda ve ayaklarda şişme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler

- Karaciğer enzimlerinde değişiklikler (Aspartat aminotransferaz artışı, alanin aminotransferaz artışı)
- Sinirlilik
- Uyumakta zorluk
- Duyma bozukluğu
- Göğüs ağrısı
- Nefes almada güçlük
- Burun kanaması
- Kabızlık
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (kan bilirubini seviyesinde yükselme, kan üre seviyesinde yükselme, kan kreatinin seviyesinde artış, kan potasyum ve sodyum seviyelerindeki değişiklikler (mineral tuzlar) kandaki alkalen fosfataz miktarında artış (vücudun çeşitli dokularında üretilen bir madde), kandaki klorür miktarında artış (bir mineral tuz), kandaki glukoz (bir şeker) seviyesinde artış, kandaki trombosit sayısında artış, kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma, kandaki bikarbonat seviyesinde artış)
- Tıbbi veya cerrahi operasyonlar sonrası komplikasyonlar

Seyrek:
- Karaciğerin fonksiyon bozuklukları
- Huzursuzluk
- Cilt ve mukoza zarlarında sarımsı renklenme (sarılık)
- Cildin güneş ışığına karşı artan hassasiyeti (ışığa duyarlılık)
- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP)$^{+}$
- Sistemik semptomlarla ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu)$^{+}$

Bilinmiyor:
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Hemolitik anemi
- Psödomembranöz kolit
- Anaflaktik reaksiyonlar
- Saldırganlık, endişe
- Nöbet geçirme
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Vücudun herhangi bir bölgesinin uyaranlara karşı duyarlılığının azalması
- Bayılma
- Delirium (düşünce, algı ve davranışların hızlı bir şekilde etkilendiği bir zihin sorunu)
- Halüsinasyonlar
- Aşırı motor aktivite ve ajitasyon (huzursuzluk)
- Koku alma duyusunun tamamen veya kısmen kaybı
- Tat alma duyusunun tamamen kaybı
- İşitme bozuklukları
- Sağırlık
- Kulaklarda çınlama
- “Torsades de pointes” olarak bilinen belirli bir kalp ritmi bozukluğunun (aritmi) neden olduğu daha hızlı kalp atışı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)

- Dilde renk değişikliği
- Pankreatit
- Eklem ağrısı
- Böbrek yetmezliği, böbrekte iltihap
- Karaciğer yetmezliği
- Hepatik nekroz
- Stevens-Johnson Sendromu
- Toksik epidermal nekroliz (Döküntü)
- Eritema multiforme
- "Elektrokardiyogram" olarak bilinen bir testte gösterilen ve aritmi olarak bilinen normal kalp hızındaki bozukluklar (örn. ventriküler taşikardi, QT aralığında uzama)

+ Yan etki sıklığı, "3 Kuralı" kullanılarak hesaplanan %95 güven aralığının tahmini üst sınırı ile temsil edilir.

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZITROTEK'in saklanması

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

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZITROTEK'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli/İstanbul

Üretim yeri: Viatris İlaçları Ltd. Şti. Beşiktaş/İstanbul

Bu kullanma talimatı 23.09.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.