

KULLANMA TALİMATI

AZO GANTRİSİN Lak Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 500 mg sülfizoksazol ve 50 mg fenazopiridin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, kelasid, laktoz, talk, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, polietilenglikol 400, koloidal silikon dioksit, demir oksit kırmızı, eudragit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZO GANTRİSİN nedir ve ne için kullanılır?

- AZO GANTRİSİN etkin madde olarak her bir tablette 500 mg sülfizoksazol ve 50 mg fenazopiridin hidroklorür içerir.
- AZO GANTRİSİN kırmızı-kahverengi silindirik, bikonveks, kokusuz lak tablettir. 30 tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- AZO GANTRİSİN'in etkin maddeleri olan sülfizoksazol ve fenazopiridin hidroklorür sistemik kullanılan **antibiyotikler** olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. İdrar yolları enfeksiyonlarında antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) etki ile birlikte, bölgesel ağrı kesici etki gösterirler.
- AZO GANTRİSİN çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu akut, komplike olmayan, idrar kesesinin yanması, idrar kesenin iltihaplanması ve idrar yolu enfeksiyonu ile seyreden idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

AZO GANTRİSİN ayrıca idrar yollarıyla ilgili ameliyatlar, sonda uygulaması gibi nedenlerden kaynaklanan ağrı, yanma ve sık idrar yapma hissi gibi belirtilerin giderilmesinde kullanılır.

2. AZO GANTRİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZO GANTRİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sülfizoksazole, fenazopiridine veya AZO GANTRİSİN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Böbreklerinizde işlev bozukluğu varsa,
- Karaciğerinizde ağır hasar varsa,
- Çocuğunuz 2 aydan küçükse,
- Hamileliğinizin son dönemindeyseniz,
- Emziriyorsanız.

AZO GANTRİSİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır),
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Güneş ışığına duyarlılığınız varsa (AZO GANTRİSİN sizin güneş ışığına duyarlılığınızı artırabilir. Bu ilacı kullanırken güneş kremi kullanınız ve vücudunuzu koruyucu giysiler giyiniz),
- Ciddi alerjiniz varsa,
- Astım hastasıysanız,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa (kan şekerinin yıkılmasında hayati önem taşıyan bir enzimdir. Bu eksiklik kırmızı kan hücrelerinizin yıkımına yol açarak kansızlığa neden olabilir),
- Sülfü grubu ilaçlara (bir tür antibiyotik olan sülfonamid gibi), idrar söktürücü ilaçlara (karbonik anhidraz enzim inhibitörleri, tiyazid ve kıvrım diüretikleri), şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlara (sülfonilüre) veya diğer ilaçlara alerjiniz varsa.

İlacı kullanan hastaların iç çamaşırlarında ilaçtan dolayı kırmızı-turuncu renkte lekelenmeler oluşabilir.

AZO GANTRİSİN bazı şeker hastalığı için idrar testi ürünlerinin bulgularını etkileyebilir.

AZO GANTRİSİN yumuşak kontakt lenslerin lekelenmesine sebep olabilir.

AZO GANTRİSİN kullanımı sırasında böbrek yetmezliğine bağlı olarak dokularda ilaç birikebilir ve bunun sonucu olarak deri, gözün beyaz kısmı ve vücut sıvılarının (tükürük, idrar vs.) sarı renge boyanmasına yol açabilir. Bu durum ilacın kullanımına ara verilmesine sebep olabilir.

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

AZO GANTRİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

AZO GANTRİSİN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- AZO GANTRİSİN'i hamilelik döneminde kullanmayınız. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız AZO GANTRİSİN kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- AZO GANTRİSİN'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

AZO GANTRİSİN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

AZO GANTRİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZO GANTRİSİN laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlı olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZO GANTRİSİN alırken özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç),
- Tiyopental, benzokain, klorprokain, prokain ve tetrakain gibi anestezi amacıyla kullanılan ilaçlar,
- Metotreksat, porfimer gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Asetoheksamid (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç),
- Doğum kontrol ilaçları (oral kontraseptifler),
- İdrar söktürücü ilaçlar (asetazolamid ve tiyazidler),
- Aminobenzoik asid (deri hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Canlı tifo aşısı (tifo hastalığına karşı koruyucu olarak kullanılan bir aşı).

Sülfizoksazol aşağıdaki ilaçların etkisini/toksik etkilerini artırabilir:

- Bosentan (Akciğer ile ilgili yüksek tansiyonun tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Dapson (Cüzzam hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Fluoksetin (Depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Glimepirid, Glipizid, Nateglidin (Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Losartan (Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Montelukast, Zafirlukast (Solunum sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Paklitaksel (Kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (Sara tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AZO GANTRİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde

Başlangıç dozu:

Bir defada alınan 4-6 tablettir.

İdame dozu:

Tedaviye günde 4 defa (6 saat ara ile) 2'şer tablet alınarak devam edilir.

İdrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi için, bakterilere karşı etkili bir ilaçla (sülfizoksazol) birlikte fenazopiridin kullanıldığında, tedavinin süresi 2 günü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile alınır. Bir bardak su ile birlikte [yemeklerden sonra tok karnına](#) alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

[Başlangıç dozu:](#)

[Bir defada alınan 4-6 tablettir.](#)

[İdame dozu:](#)

[Tedaviye günde 2 defa \(12 saat ara ile\) 2'şer tablet alınarak devam edilir.](#)

[12 yaşından](#) küçük çocuklarda [ve bebeklerde](#) kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

AZO GANTRİSİN'in yaşı hastalarda kullanımına ilişkin yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta derecede böbrek hastalığınız varsa doktorunuz ilacınızın alışı süresini yeniden belirleyecektir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda AZO GANTRİSİN kullanılması önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda AZO GANTRİSİN kullanılması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZO GANTRİSİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZO GANTRİSİN kullanırsanız sizde sülfizoksazole bağlı olarak iştahsızlık, mide ağrısı, mide bulantısı, kusma, baş dönmesi, baş ağrısı, uyuşukluk ve bilinç kaybı görülebilir. Ateş, idrarda kan görülmesi ve idrarda kristal bulunması da gözlenebilir. Kan hastalıkları ve sarılık, gerekenden fazla ilaç kullanıldığı zaman ileri dönemde ortaya çıkan belirtilerdir. Fenazopiridinden kaynaklanan doz aşımı belirtileri ise; kansızlık, karaciğer üzerinde toksik etki ve böbrek fonksiyon bozukluğu/böbrek yetmezliğidir.

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

AZO GANTRİSİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AZO GANTRİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan AZO GANTRİSİN kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AZO GANTRİSİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), kan hücresi sayısında ciddi azalma (aplastik anemi), ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (trombositopenik purpura), bir tür kansızlık (hemolitik anemi), methemoglobinemi (bir tür kan hastalığı), kanda eozinofil (bir tür kan hücresi) sayısında artış (eozinofili)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Ani aşırı duyarlılık tepkisi

Endokrin hastalıkları

Seyrek: Guatr, idrar söktürücü etki ve kan şekeri düzeyinin düşmesi

Psikiyatrik hastalıklar

Seyrek: Bir tür ruhsal bozukluk (psikoz), var olmayan şeyleri görme, duyma (halüsinasyon), depresyon ve endişe

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, sinir iltihabı, uyuşma, havale, kulak çınlaması, baş dönmesi, hareketlerin dengeli ve amacına uygun şekilde yapılmasında bozukluk(ataksi)

Göz hastalıkları

Seyrek: Göz çevresinde oluşan şişlik (periorbital ödem)

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Kalp atımının hızlanması, çarpıntı, alerjik kalp zarı iltihabı

Vasküler hastalıklar

Seyrek: Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, kafa içi tansiyonun yükselmesi, arter (atardamar) duvarının iltihaplanması, damarlarda iltihaplanma, morarma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Seyrek: Öksürük, nefes darlığı, pulmoner infiltrat (akciğerler ile ilgili bir tür alerjik reaksiyon)

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı, iştahsızlık, mide bulantısı, karın ağrısı, ishal, mide bağırsak sisteminde kanama, gastrointestinal hemoraji (kanama), dil iltihabı, gaza bağlı mide bağırsakta şişkinlik, ağız içinde iltihap, pankreasın iltihaplanması

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Karaciğer iltihabı, karaciğer hücrelerinde harabiyet, sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (Lyell's sendromu/ toksik epidermal nekroliz), bir tür deri hastalığı (dermatit), ciltte döküntü, kurdeşen, kaşıntı, ışığa karşı duyarlılık, kızarıklık, saç dökülmesi

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İdrarda kristal bulunması (kristalüri), idrarda kan bulunması (hematüri), kan üre azotu ve kreatinin artışı, böbrek iltihabı ve sık idrara çıkma, hiç idrara çıkmama ile birlikte toksik böbrek hasarı, akut böbrek yetmezliği, idrar yapamama, böbrekle ilgili diğer sorunlar

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Bayılma, yorgunluk, uyuşukluk, zayıflık hali, ateş

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AZO GANTRİSİN'in saklanması

AZO GANTRİSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZO GANTRİSİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZO GANTRİSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Deva Holding A.Ş. Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Üretim Yeri: Roche Müstahzarları San. Ltd. Şti. Levent İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı .../...../..... tarihinde onaylanmıştır.