

KULLANMA TALİMATI

CİTAZON 150 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 150 mg tiyoasetazon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, povidon, magnezyum stearat, talk, koloidal silikon dioksit, sodyum lauril sülfat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİTAZON nedir ve ne için kullanılır?

CİTAZON'un etkin maddesi tiyoasetazon tiyosemikarbazon türevi tüberkülostatik (tüberküloz basillerinin gelişmesini durdurucu) bir ilaçtır.

CİTAZON, verem (tüberküloz) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılır.

CİTAZON 150 mg tiyoasetazon içeren 50 ve 500 tabletlik amber renkli cam şişeli ambalajlarda bulunmaktadır.

2. CİTAZON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİTAZON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CİTAZON veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Karaciğer fonksiyonlarınızda bozukluk veya böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Gebelik dönemindeyseniz,
- Emziriyorsanız,
- Birlikte (eş-zamanlı olarak) HIV enfeksiyonu varsa,
- Protiyonamid isimli maddeye karşı direnç varsa.

CİTAZON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tiyoasetazon’un terapötik indeksi (bir ilacın güvenli kullanılabileceği doz aralığı) düşük olduğundan böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Bu ilaçla tedavi esnasında kan tablosunun ve hepatit olasılığı nedeniyle serum transaminazlarının (başlıca kas ve karaciğer hücrelerinde bulunan enzimler) düzeyinin izlenmesi gerekir.

CİTAZON’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİTAZON, aç karnına alınmalıdır. Ancak mide rahatsızlığı varsa yiyeceklerle beraber alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde CİTAZON kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİTAZON’un içeriğinde bulunan tiyoasetazon’un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, CİTAZON emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CİTAZON'un içeriğinde bulunan tiyoasetazon'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir. Ancak baş dönmesi, sersemlik gibi yan etkilere neden olduğundan araç ve makine kullanılmamalıdır.

CİTAZON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tiyoasetazonun streptomisin ile kombinasyonu CİTAZON'un ototoksik (iç kulağa yapısal veya işlevsel olarak zarar verme potansiyeli) etkisini arttırabilir.

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. CİTAZON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkin dozu günde bir defa 150 mg tiyoasetazon ve 300 mg izoniyazid'dir.

Tüberküloz tedavisi için önerilen tedavi rejimi, 8 ya da 12 aydır. 8 aylık tedavi rejiminin ilk iki ayı streptomisin ya da etambutol ile beraber izoniyazid, rifampisin ve pirazinamid içerir. Sonraki 6 ay için tiyoasetazon ve izoniyazid kombinasyon halinde uygulanır. 12 aylık tedavi rejiminin ilk iki ayı izoniyazid, tiyoasetazon ve streptomisin içerir. Sonraki 10 ay için tiyoasetazon ve izoniyazid kombinasyon halinde uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

CİTAZON ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuk dozu, vücut ağırlığına göre hesaplanır-

10 kg'a kadar olan çocuklarda günde bir defa 25 mg tiyoasetazon ve 50 mg izoniyazid verilir.

10 kg ila 20 kg arasındaki çocuklarda günde bir defa 50 mg tiyoasetazon ve 100 mg izoniyazid verilir.

20 kg ila 30 kg arasındaki çocuklarda günde bir defa 100 mg tiyoasetazon ve 200 mg izoniyazid verilir.

30 kg ila 40 kg arasındaki çocuklarda günde bir defa 125 mg tiyoasetazon ve 250 mg izoniyazid verilir.

Yaşlılarda kullanımı: Bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: CİTAZON böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİTAZON kullandıysanız

Bu konu ile ilgili yeterli bilgi yoktur. Aşırı doz alınması durumunda, mide yıkanır ve kilogram başına 1 g aktif karbon verilir.

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

CİTAZON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CİTAZON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Göz nezlesi, cilt kızarması dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Deri döküntüsü
- Toksik epidermal nekroliz (yutmada zorlanma; ciltte kızarıklık, soyulma ya da gevşeme)
- Stevens Johnson sendromu (eklemlerde ve kaslarda ağrı; ciltte kızarıklık, soyulma ya da gevşeme; yorgunluk ya da halsizlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler

- Vertigo (baş dönmesi)
- Mide barsak rahatsızlığı (bulantı, kusma, ishal, iştahsızlık, hazımsızlık)
- Konjonktivit (göz kapaklarının iç kısmını ve gözlerin beyaz kısmını kaplayan, ince ve şeffaf zarın iltihaplanması),

Seyrek görülen yan etkiler

- Dozla ilişkili ototoksikite (iç kulağa yapısal veya işlevsel olarak zarar vermesi),

Bilinmiyor

- Beyin ödemi,
- Sarılık ile beraber karaciğer hasarı (koyu renkte idrar, gözlerde ya da ciltte sararma),
- Karaciğer yetmezliği (tat kaybı, bulantı, kusma, yorgunluk, halsizlik),
- Ateş yükselmesi,
- Lökopeni (dolaşımdaki kanda bulunan lökosit (akyuvar veya beyaz kan hücresi) sayısının azalması durumu),
- Agranülositoz (genellikle bazı ilaçlara ve kimyasal maddelere karşı aşırı duyarlık sonucu kandaki granülositlerin (lökositlerin (akyuvarların) bir bölümünü oluşturan çeşitli hücre tiplerine verilen isimdir) ileri derecede azalmasıyla birlikte anjin, ağız mukozasında yaralar, yüksek ateş, sepsis ve genel durum bozukluğu ile kendini gösteren akut bir tablo),

- Trombositopeni (kandaki trombosit sayısının azlığı),
- Akut hemolitik anemi (ani bir şekilde alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin) normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması durumu),
- Aplastik anemi (kemik iliğinin yeteri kadar veya hiç yeni hücre üretememesi durumu),
- Nötropeni (nötrofil sayısının düşmesi)
- Baş dönmesi,
- Sersemlik hali,
- Periferik nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
- Deri döküntüsü,
- Eksfoliatif dermatit (mevcut deri hastalığına, ilaçlara veya bilinmeyen sebeplere bağlı deride yaygın kızarıklık ve pullanma),

Ayrıca başka ilaçlarla kombinasyon halinde kullanıldığı hastalarda, baş dönmesi, mide bulantısı, kusma, iştme azalması, nöropati (uyuşma, halsizlik, karıncalanma, ağrı vb), karaciğer iltihabı (koyu renkte idrar, gözlerde ya da ciltte sararma) ve kansızlık görülebilir.

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. CİTAZON'un saklanması

CİTAZON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CİTAZON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİTAZON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.ř.
Organize Sanayi Bölgesi
erkezköy / Tekirdađ

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