

KULLANMA TALİMATI

AZELTİN® 250 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 250 mg azitromisine eşdeğer 262,05 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, hidroksipropil selüloz (E463), dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, sodyum lauril sülfat, kroscarmelloz sodyum, susuz laktoz (sığır sütünden elde edilen), kolloidal silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E572), hidroksipropil metil selüloz (E464), polietilen glikol (E1521) ve titanyum dioksit (E171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZELTİN® nedir ve ne için kullanılır?

AZELTİN® 250 mg film kaplı tablettir. 6 tabletlik blister ambalajlarda bulunur, her bir tablet 250 mg azitromisin içermektedir. AZELTİN®, beyaz renkli, oblong, iki yüzü çentikli, bikonveks film kaplı tablettir. Çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen susuz laktoz bulunmaktadır.

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

- Göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları (bronş iltihabı, akciğer iltihabı ve sinüzit gibi)
- *Streptococcus pyogenes*'in neden olduğu bademcik iltihabı (tonsilit), boğaz ağrısı (farenjit) tedavisinde penisilin alerjisi varlığında
- Kulak enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (apse veya çıban gibi)
- *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. AZELTİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZELTİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

AZELTİN®'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 AZELTİN 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 (AZELTİN mide girişinde daralmaya neden olabilmektedir [İnfanfil Hipertrofik Pilor Stenoza, İHPS]),
- Böbrek hastalığınız varsa,
- Eğer sinir sisteminizi ilgilendiren (nörolojik) veya ruh sağlığınıza 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 ritim bozukluğu (kardiyak aritmi) veya ciddi kalp yetersizliği gibi belirli kalp hastalıkları veya var olan çoklu ritim 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. 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 güvenlik ve etkililik deneyimi yoktur. Enfeksiyonun hızlı bir şekilde yeniden ortaya çıkması durumunda, başka bir antibiyotik ile tedavi düşünülmelidir.

Azitromisin ile 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, AZELTİN 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.

AZELTİN 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.

AZELTİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AZELTİN®'i yemekten sonra veya aç karnına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz, gebe kalmaya çalışıyorsanız öncelikle doktorunuza danışmadan AZELTİN® almamalısınız. AZELTİN® sadece gerektiğinde gebelik esnasında kullanılmalıdır. Buna doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

Azitromisinin anne sütüne geçebilir. Bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AZELTİN®'in araç veya makine kullanımına etki edip etmediği bilinmemektedir.

AZELTİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZELTİN® laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AZELTİN® almadan önce aşağıda listelenen ilaçlardan birini kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza bildiriniz ve AZELTİN® 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)

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

AZELTİN® 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 elektrokardiyografide (EKG) yer alan QT aralığını uzatma potansiyeli bulunan diğer ilaçları (kinidin, prokainamid, sotalol gibi ilaçlar) kullanan hastalarda AZELTİN kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Klinik çalışmalarda aşağıdaki ilaçlar ve azitromisinin etkileşime girmediği görülmüştür. Ancak yine de AZELTİN 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. AZELTİN® nasıl kullanılır?

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

AZELTİN® 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.

S.pyogenes tonsilit/farenjit tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.

- **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. Çocuklarda tonsilit/farenjit dışında herhangi bir tedavi için maksimum tavsiye edilen toplam doz 1500 mg'dır. Tonsilit/farenjit tedavisinde toplam doz 5 gün süre ile 1. gün 500 mg daha sonraki günler (2, 3, 4 ve 5. gün) günde 250 mg şeklinde kullanılır.

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, doz ayarlamasına gerek yoktur. 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 AZELTİN®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZELTİN® kullandıysanız:

Çok fazla AZELTİN® alırsanız kendinizi rahatsız hissedebilirsiniz. Böyle bir durumda, doktorunuzla konuşunuz veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz. İlacın kalanını yanınızda götürünüz.

AZELTİN®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AZELTİN®'i kullanmayı unutursanız:

AZELTİN®'i almayı unutursanız mümkün olan en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZELTİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

AZELTİN® almayı çok erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden oluşabilir.

Kendinizi daha iyi hissetmeye başlasanız dahi AZELTİN®'i doktorunuz uygun gördüğü sürece kullanınız. Doktorunuz ile konuşmadan AZELTİN® kullanmayı durdurmayınız.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, AZELTİN®'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)
- AZELTİN® 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)

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

AZELTİN® 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
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Şişkinlik

Yaygın:

- Baş ağrısı,
- Sersemlik
- Karıncalanma, uyuşma
- İştah kaybı, tat alma duyusunda bozukluk
- Sağırılık
- Görme bozukluğu,
- Kusma,
- Hazımsızlık
- Döküntü,
- Kaşıntı
- Eklem ağrısı
- Yorgunluk veya halsizlik
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (bir çeşit beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında azalma, kandaki bikarbonat seviyesinde azalma)

Yaygın olmayan:

- Ağız ve genital organda (vajina) mantar enfeksiyonu (pamukçuk)
- Düşük lökosit (bir çeşit beyaz kan hücresi) ve nötrofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı
- Alerjik reaksiyon sonucu yüz ve boğazda şişme, aşırı duyarlılık
- Işığa veya güneşe maruziyete bağlı ciddi deri reaksiyonları
- Sinirlilik
- Duyu azalması- uyuşma (hipoestezi)
- Uykululuk hali
- Uyumakta zorluk
- Duyma bozukluğu
- Kulak çınlaması,
- Çarpıntı
- Göğüs ağrısı, ödem, kırgınlık/halsizlik, kuvvetten düşme
- Nefes almada güçlük
- Burun kanaması
- Kabızlık
- Midede iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğer iltihaplanması (hepatit)
- Stevens- Johnson Sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kan veya idrar testlerinde değişiklikler (aspartat aminotransferaz artışı, alanin aminotransferaz artışı, kan bilirubini seviyesinde yükselme, kan üresinde yükselme, kan kreatininde artış, anormal kan potasyumu seviyesi)

Seyrek:

- Huzursuzluk
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları
- Püstüllerle (Beyaz/sarı iltihaplı sıvı dolu küçük kabarcıklar) kaplı iltihaplı deri döküntüsü (Akut Generalize Ekzantematöz Püstüloz -AGEP)
- 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

Bilinmiyor:

- Kalın barsak iltihabı
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma), kansızlık
- Saldırganlık, endişe
- Bayılma, nöbet geçirme, hiperaktivite, koku/tat kaybı, olmayan bir kokuyu hissetme,
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)
- Yaralanma sonrası morarma veya uzun süreli kanama
- Kalp ritim bozukluğu, çok hızlı veya düzensiz kalp atışı
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Dilde renk değişikliği
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer yetmezliği (nadir durumlarda ölümcül), hızla kötüleşen karaciğer iltihabı, karaciğer hasarı, sarılık
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Böbrek yetmezliği, böbrekte iltihap
- Anormal elektrokardiyogram (EKG/kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt)

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. AZELTİN®'in saklanması

AZELTİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AZELTİN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AZELTİN®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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