

KULLANMA TALİMATI

DİMBUTOL Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 500 mg etambutol HCl.
- **Yardımcı maddeler:** Jelatin, laktoz, magnezyum stearat, talk, amidon

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİMBUTOL nedir ve ne için kullanılır?

DİMBUTOL, vereme karşı (antitüberkülotik) etkili etambutol HCl içerir.

DİMBUTOL; 50, 500 ve 1000 tablet içeren ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

DİMBUTOL, diğer primer antitüberkülotik ajanlarla birlikte, verem (tüberküloz) tedavisinde kullanılır. Tüberküloz tedavisinde tek başına kullanılması uygun değildir.

2. DİMBUTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİMBUTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etambutol ya da DİMBUTOL'ün içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Optik sinirinizde bir iltihap (enflamasyon) (optik nörit) ve ciddi görme bozukluğunuz varsa.

DİMBUTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

DİMBUTOL'ü almadan önce görme gücünüz kontrol edilmiş olmalıdır. Eğer DİMBUTOL alırken görmenizde herhangi bir değişiklik olursa tabletleri almayı kesiniz ve hemen doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz, tedaviden önce ya da tedavi sırasında düzenli aralıklarla görme keskinliğinizi kontrol edecektir.

Eğer böbrek ya da gut hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. DİMBUTOL dozunun sizin için değiştirilmesi gerekebilir.

Uzun süreli tedavilerde düzenli olarak böbrek ve karaciğer işlevleri ve kan tablosu kontrolleri yapılmalıdır.

DİMBUTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİMBUTOL, yiyeceklerle beraber ya da aç karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İlacın anne üzerine olan potansiyel yararları fetüs üzerine olan muhtemel risklerinden ağır basmadıkça gebe kadınlarda ya da çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanılmaz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Anne sütüne geçer. Ancak, etambutol kullanırken emziren annelerin bebeklerinde negatif etkiler bildirilmiştir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DİMBUTOL, görme bozukluklarına neden olabilir. Bu nedenle bu ilacı aldıktan sonra ilacın sizi nasıl etkilediğini bilene kadar araç ve makine kullanılmamalıdır.

DİMBUTOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİMBUTOL, alüminyum hidroksit içeren mide asitliğini gideren antiasit ilaçlarla aynı anda alınmamalıdır. Bu ilaçlar etambutol'un etkisini azaltabilir.

Etambutol ve etionamid (verem tedavisinde kullanılır)'in birlikte kullanılması, yan etkilerde artışa neden olabilir.

Disülfiram ile birlikte kullanılması göz üzerine zararlı etki riskini artırabilir.

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. DİMBUTOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİMBUTOL tablet her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınmalıdır. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DİMBUTOL dozu, kilonuza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

İlk kez tüberküloz tedavisi yapılan hastalar için önerilen doz, günde bir defa 15 mg/kg/gün'dür.

Daha önce tüberküloz tedavisi yapılan hastalar için önerilen doz, günde bir defa 25 mg/kg/gün olup 60 gün sonra doz 15 mg/kg/gün'e düşürülerek tedaviye devam edilir.

DİMBUTOL, günde bir defa alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Tabletler bütün olarak bir bardak su ile yutulmalı, kırılmamalı ve çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

13 yaşından küçük çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonları normal olan yaşlı hastalarda yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

Böbrek hastalığı olan yaşlı hastalarda kan testlerinin yapılması gerekebilir, bu durum üzerine doz azaltılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarı yapılır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarı gerekli değildir.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz DİMBUTOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Eğer DİMBUTOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİMBUTOL kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gereken fazla tablet almışsanız kusma, mide barsak bozuklukları, ateş, baş ağrısı, baş dönmesi, halüsinasyonlar ve/veya görme bozuklukları gelişebilir. Hemen doktorunuzla, eczacınızla ya da en yakın hastanenin acil servisi ile temasa geçiniz.

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

DİMBUTOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer almanız gereken tableti almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa zamanda alınız. Ancak bir sonraki doz arasında 2 saat varsa almayınız, dozu atlayınız ve takvime göre devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİMBUTOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİMBUTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DİMBUTOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada zorlanma, hırıltı, kızarıklık, gerginlik ya da düzensiz nabız gibi işaretleri olan ciddi alerjik reaksiyonlar

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin DİMBUTOL'e karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz 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:

- Renk körlüğü dahil görme sorunları. Vakaların çoğunda tedavinin kesilmesinden normale döner. Ancak nadir durumlarda sorunun iyileşmesi uzun zaman alabilir ya da kalıcı olabilir.
- Böbrek sorunları. Eğer belinizde ağrı varsa, idrar yaparken zorlanıyorsanız, yanma oluyorsa ya da idrarda kan varsa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Muhtemel diğer yan etkiler:

- Ciltte döküntü ve kaşıntıyı içeren alerjik reaksiyonlar
- Solunum sorunları
- Enfeksiyon riskinde artışa neden olabilen kan hücre sayısında azalma
- Baş dönmesi, konfüzyon, uyum bozukluğu, baş ağrısı, halüsinasyon
- Gut ve tat kaybı, hasta olma ya da hissetme, diyare, metalik tat, kilo kaybı, mide gazı ya da ağrısı gibi mide sorunları
- Ciddi cilt sorunlar (deri, ağız, göz kapağı ve genital bölgede soyulma ya da deride pul pul dökülme)
- Kol ve bacaklarda uyuşukluk, halsizlik, şiddetli ağrı, titreme
- Gut (eklem yerlerinde ağrı ya da şişme (özellikle büyük ayak parmağı)), etkilenen eklemlerde sıcaklık
- El ve kol arkalarında sert şişlikler ya da kırmızı lekeler dahil cilt sorunları
- Trombosit sayısında azalma (zedelenme sonrası uzun süren kanama, morumsu kızarıklık ya da kolayca morarmaya neden olabilir)
- Karaciğer sorunları (soluk renkli dışkı, koyu renkli idrar ya da ciltte ya da gözlerde hafifçe sarılık olabilir)
- Karaciğer fonksiyonları ya da üre miktarı için yapılan kan testlerinde anormal sonuçlar

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. DİMBUTOL'ün saklanması:

DİMBUTOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki / kartondaki / son kullanma tarihinden sonra DİMBUTOL'ü kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİMBUTOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Üretim yeri:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kale Mah. Sanayi Cad. No:82 Misinli

ÇORLU/TEKİRDAĞ

Tel : 0282 675 14 04

Faks : 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.