

KULLANMA TALİMATI

HEPAZEC 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg rifaksimin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, disodyum EDTA, mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 200, gliserol distearat, kollodial silikon dioksit, sodyum nişasta glikolat, propilen glikol, kırmızı demir oksit, titanyum dioksit, talk.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPAZEC nedir ve ne için kullanılır?

HEPAZEC, 12 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.

Tabletler pembe renkli, yuvarlak şekilli, bikonveks yüzlü, çentiksiz şekildedir. Blister ambalajda 12 film kaplı tablet formu mevcuttur.

Her bir film tablet, 200 mg rifaksimin içerir.

HEPAZEC antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır ve bağırsakta etkili antimikrobiyal bir ajan olarak kullanılan rifaksimin içerir. Şiddetli mide-bağırsak enfeksiyonlarında, Turist ishali (Yetişkinlerde rastlanılan, kanlı dışkı veya ateşin görülmediği, son 24 saat içinde 8 veya 8' den fazla biçimsiz (sulu veya yumuşak) dışkının görüldüğü bir hastalık) durumunda, kandaki amonyak ve bileşimlerinin miktarı arttığı zaman kullanılan ilacın etkisini arttırmak amacıyla ve diyare baskın irritabl bağırsak sendromu (hassas bağırsak hastalığı) tedavisinde kullanılır.

18 yaş altındaki çocukların kullanması önerilmez.

2. HEPAZEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPAZEC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rifaksimin, diğer rifamisinlere, benzer tipteki antibiyotiklere (Örn: rifampisin ve ya rifabutin) ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız),
- Ateşiniz varsa,
- Son 24 saat içinde 8 veya 8'den fazla biçimsiz dışkıınız olduysa,
- Kabızlık, kanlı dışkı, bağırsak tıkanması nedeniyle karın ağrısı ve kusma şikayetleriniz varsa,
- Bağırsak tıkanıklığı hastalığınız varsa.

HEPAZEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tedavi boyunca belirtilerinizde kötüleşme olursa HEPAZEC almayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.
- 3 günlük tedaviden sonra belirtileriniz devam ederse veya tekrar ortaya çıkarsa, HEPAZEC'i ikinci defa kullanmayınız ve doktorunuza danışınız.

Aktif kömür kullanıyorsanız (örneğin gaz veya ishal tedavisi için) lütfen kömür aldıktan en az 2 saat sonra HEPAZEC'i alınız.

Rifaksimin çok az miktarda bağırsaklardan emilebilir. Bu yüzden idrar rengi kırmızıya dönüşebilir.

Siklosporin (Bağırsıklık sistemini baskılayan bir ilaç) gibi P-glikoprotein enziminin işleyişini yavaşlatan veya durduran ilaçlar ile birlikte kullanımının gerekli olduğu durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç) ile Rifaksiminin birlikte kullanılması, varfarinin etkinliğini azaltabilir veya etkinliğini artırarak kanamaya neden olabilir. Varfarin kullanıyorsanız, doktorunuz tarafından kan değerlerinizin kontrol edilmesi gerekebilir. Bu yüzden varfarin veya herhangi bir kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Klinik veriler; Rifaksiminin, tipik olarak ateş, kanlı dışkı ve dışkılama sıklığının artması ile karakterize olan dizanteri benzeri ishale sebep olan *Campylobacter jejuni*, *Salmonella* spp. ve *Shigella* gibi bakterilerin neden olduğu turist ishalinin tedavisinde etkili olmadığını göstermiştir. *Clostridium difficile* adlı bir bakteri ile rifaksimin tedavisi sonucu *Clostridium difficile* ile ilişkili ishale ve psödomembranöz kolit' e (kalın bağırsağın iltihaplanması) neden olabilir.

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

HEPAZEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yiyeceklerle birlikte veya ayrı alınması etkisini değiştirmez. Bir bardak suyla ağız yoluyla alınmalıdır.

Bu ilaç, idrar renginizde kırmızılaşma gibi renk değişikliklerine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız HEPAZEC'i kullanmanız önerilmez.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Hayvan çalışmaları, rifaksiminin fetüste kemikleşme ve iskelet değişimleri üzerinde geçici etkileri olduğunu göstermiştir. Bu bulguların insanlardaki klinik önemi bilinmemektedir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince tıbben etkili olduğu kabul edilen doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

Hayvan çalışmaları, erkek ve dişinin üreme yeteneği açısından doğrudan veya dolaylı zararlı etkilere işaret etmemektedir

Eğer;

- Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız, kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Rifaksiminin veya metabolitlerinin süte geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirilen çocuk için risk göz ardı edilemez.

Emzirmeye devam edip edilmemesine veya rifaksimin tedavisinin kesilip kesilmemesine /rifaksimin kullanılıp kullanılmamasına, emzirmenin çocuğa yararı ve tedavinin anneye yararı göz önünde bulundurularak karar verilmelidir.

Emzirme dönemi süresince HEPAZEC kullanmadan önce, bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

HEPAZEC' un araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

Baş dönmesi veya uyku hali hissederseniz araç veya makine kullanmayın.

HEPAZEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPAZEC'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar hiçbir etkileşim tanımlanmamıştır.

- Farklı organlara yayılmış bir bakteriyel enfeksiyonu tedavi etmek için başka bir rifamisin antibakteriyel ilacını kullanan kişilere rifaksimin verilmesine ilişkin bir deneyim yoktur.

- Siklosporin (immünosupresör, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç), varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç) veya oral kontraseptif (doğum kontrol hapı) kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.
- Rifaksimmin ve turist ishali sırasında kullanılabilecek diğer ilaçların (örn. loperamid, aktif kömür) eşzamanlı alımını araştıran ilaç etkileşimi çalışmaları mevcut değildir.
- Eğer aktif kömür kullanıyorsanız (örneğin gaz kaçırmayı veya ishali tedavi etmek için) lütfen HEPAZEC' u kömürü aldıktan en az 2 saat sonra alınız.
- Karaciğer yetmezliği hastalığınız varsa, HEPAZEC ile birlikte CYP3A4 adlı bir karaciğer enziminden etkilenen varfarin, antiepileptik (epilepsi ilaçları), antiaritmik (kalp ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar), doğum kontrol hapı gibi ilaçlar kullanıldığında, bu ilaçların etkinliği azalabilir.
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç) ile Rifaksimminin birlikte kullanılması, varfarinin etkinliğini azalttığı ya da arttırdığı için, INR değerlerinin (uluslararası normleştirilmiş oran) doktorunuz tarafından izlenmesi gerekir. Ağız yolu ile alınan pıhtı önleyicilerin (oral antikoagülan) dozunda ayarlamalar gerekebilir. Varfarin kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Sağlıklı deneklere orta derecede etkinliğe sahip bir P-glikoprotein engelleyici maddesi olan 600 mg siklosporin ile 550 mg'lık tek doz rifaksimmin birlikte verilmiş ve rifaksimminin kandaki maksimum yoğunluğunun (Cmax) 83 kat, ilacın emildiği yerden kana geçme miktarının (AUC_∞ 'ın) ise 124 kat arttığı gözlenmiştir.

Bu artışın, kan dolaşımına geçmesi beklenen miktar (sistemik maruziyet) açısından klinik önemi bilinmemektedir.

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. HEPAZEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun önerisine bağlı olarak dozların miktarı ve sıklığı değiştirilebilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde tedavi süresi 3 günü geçmemelidir.

Tedavi süresi doktor tarafından hastanın klinik cevabına göre belirlenmelidir.

Tekrarlayan tedavi serilerinin gerekli olduğu vakalarda her bir tedavi serisi 20-40 günlük ilaçsız dönemlerle ayrılmalıdır.

Aralıklı tedavinin toplam süresi, doktorunuz tarafından belirlenmelidir.

Önerilen doz

Akut mide-bağırsak kanalı enfeksiyonları, turist ishali tedavisi:

-Erişkinler: Her 8 saatte bir, 1 tablet (600 mg rifaksimmin)

Kanda amonyum düzeyinin artmasında tedaviye yardımcı olarak:

-Erişkinler: Her 8 saatte bir 2 tablet (1200 mg rifaksimmin)

Diyare baskın irritabl bağırsak sendromu (İshal ağırlıklı hassas bağırsak hastalığı) tedavisi:

-Erişkinler: 8 saatte bir 2 tablet (1200 mg rifaksimmin)

Uygulama yolu ve metodu:

- Film tableti blisterden çıkarınız ve bütün olarak bir bardak su ile yutunuz.
- HEPAZEC yiyeceklerle veya aç karına alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

İlacın etkililiği ve güvenliği 18 yaşın altındaki çocuklarda kanıtlanmadığından 18 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı kişilerde rifaksimin uygulaması ile ilgili deneyim sınırlıdır. Ancak tavsiye edilen dozlarda ilacın tolere edilebilirliğinin yüksek olduğu saptanmıştır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda rifaksimin uygulamasına dair klinik veri bulunmamaktadır. Rifaksiminin sınırlı sistemik absorpsiyonundan (ilacın bağırsaklardan emilimi) dolayı karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HEPAZEC kullandıysanız:

Turist ishalinden şikâyetçi olan hastalarla yapılan klinik çalışmalarda, günde 1800 mg'a kadar olan dozlarda ciddi klinik bulgulara rastlanmamıştır.

Sağlıklı deneklerde 7 gün süreyle günde 2400 mg'a kadar uygulanan rifaksimin dozları, yüksek doza bağlı klinik belirtilere neden olmamıştır.

Doz aşımının farkına varıldığı hastalarda, belirlenen ve uygun destekleyici tedavinin uygulanması önerilir.

HEPAZEC'in kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HEPAZEC'i kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu hatırladığınız an alınız ve diğer dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPAZEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer tedaviye üç gün boyunca devam etmezseniz, belirtileriniz kötüleşebilir.

Eğer bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HEPAZEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir..

İlaçların yan etkileri aşağıdaki şekilde sınıflanmaktadır:

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.

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

Döküntü, kaşıntı, nefes almayı veya yutkunmayı zorlaştırabilecek şekilde yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişme ile kendini gösteren şiddetli alerjik reaksiyon.

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

HEPAZEC ile ilgili diğer yan etkiler aşağıda bildirilmiştir:

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Gaz
- Karında şişkinlik
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- İshal
- Acil tuvalete gitme ihtiyacı
- Bulantı
- İstemsiz ve ağrılı veya etkisiz ıkınma
- Kusma
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Vücudun çeşitli bölgelerinde meydana gelen mantar hastalığı, pamukçuk (kandidiyazis)
- Soğuk algınlığı
- Boğazın şişmesi
- Uçuk, içi sıvı dolu kabarcık
- Burun ve yutak iltihabı
- Kandaki beyaz kan hücrelerinde artış
- Kandaki monosit sayısında anormal artış

- Kanda nötrofil sayısının düşmesi
- İştah kaybı
- Vücutta sıvı kaybı
- Uykusuzluk
- Anormal rüyalar
- Depresif ruh hali
- Sinirlilik
- Şiddetli baş ağrısı (Migren)
- His kaybı
- Uyuşma
- Uyuklama
- Sinüs baş ağrısı
- Çift görme
- Şiddetli baş dönmesi (Vertigo, odanın dönmesi hissi)
- Kulak ağrısı
- Kalp çarpıntısı
- Sıcak basması
- Kan basıncı artışı
- Nefes darlığı
- Burun tıkanıklığı
- Öksürük
- Ağız ve yutak ağrısı
- Boğaz kuruluğu
- Burun akıntısı
- Hazımsızlık
- Mide-bağırsak hareketliliğinde bozukluk
- Üst karın ağrısı
- Salgı kıvamlı dışkı (Dışkıda mukus)
- Katı (Sert) dışkı
- Dışkıda kan
- Dudak kuruluğu
- Tat almada duyu kaybı
- Kan test sonuçları: karaciğer enzim değerlerinde artış: Aspartat aminotransferaz isimli bir enzimde artış
- Döküntü
- Kabarıklık
- Güneş yanığı
- Ciltte lekelenme
- Virüs kaynaklı döküntülü hastalık
- Sırt ağrısı
- Kas kasılması
- Sürekli hale gelen kas ağrısı (miyalji)

- Kas zayıflığı
- Boyun ağrısı
- Güçsüzlük
- İdrarda şeker
- Çok sık ama azar azar idrara çıkma
- Fazla idrar yapma
- İdrarda kan
- İdrarda protein bulunması
- Sık adet görme (iki adet kanaması arası 21 günden daha az)
- Halsizlik
- Ağrı ve rahatsızlık
- Çevresel ödem (kollarda şişme)
- Grip benzeri hastalık
- Titreme
- Soğuk ter
- Aşırı terleme

Bilinmiyor:

- Bakteriyel enfeksiyonlar (Klostridyal enfeksiyonlar)
- Anormal kan testleri (trombositlerin azalması, karaciğer fonksiyon testlerinin normal aralığın dışında olması, uluslararası normalleştirilmiş orandaki değişiklikler - INR)
- Vücudun ilaca karşı gösterdiği ciddi tepkiler (anafilaktik reaksiyonlar), ilaca karşı aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar)
- Bayılacak gibi olma durumu
- Deride kızarıklık, kaşıntı, sulanma, kabuk bağlama vb. doku bozukluklarıyla kendini gösteren ve bulaşıcı olmayan bir deri hastalığı (egzama)
- En çok dudaklarda, dilde, göz çevresinde, yüz, boyun, kol, bacak, karın ve cinsel bölge derisinde görülen, aniden oluşan ağrılı ve sınırları belli şişmeler (anjiyoödem)
- Kaşıntılı pembe ya da kırmızı döküntüler olarak görülen deri iltihabı (dermatit)
- Kullanılan ilaçlara ve ya bilinmeyen nedenlere bağlı olarak deride görülen yaygın kızarıklık ve pullanma (dermatit eksofoliyatif)
- Çoğunlukla diz altı kısımda bulunan kırmızısı ve ağrılı topuklara neden olan cilt iltihabı (eritema)
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Kırmızısı mor renkte, basmakla solmayan deri döküntüsü(purpura)
- Kurdeşen

Herhangi bir antibiyotik ile tedavi, Clostridium difficile (organ üzerine harap edici etkisi olan birçok enzim ve zehire sahip olan bir bakteri türü) ile ilişkili ishale (CDAD) neden olabilir.

Yüksek dozlarda uzun süreli tedavi sırasında veya barsak iç yüzeyinde zedelenme olduğu zaman ilacın küçük bir miktarı (fakat %1'den daha azı) emilebilir ve idrarın kırmızımsı bir renge dönüşmesine yol açabilir.

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” ikonunu 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. HEPAZEC'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HEPAZEC'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 34885 Sancaktepe / İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya

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