

KULLANMA TALİMATI

MORFOZİD 500 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg morfozinamid HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, laktoz, talk, magnezyum stearat, kroscarmeloz sodyum, koloidal silikon dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MORFOZİD nedir ve ne için kullanılır?

MORFOZİD, bakterileri öldürücü (bakterisid), güçlü bir antitüberküloz olan morfozinamid içerir.

MORFOZİD, 50 tablet içeren amber renkli cam şişe ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

MORFOZİD, erişkin ve çocuklarda aktif veremin (tüberkülozun) başlangıç tedavisinde kullanılır. Veremin bütün formlarında etkilidir. Kronikleşmiş ve diğer ilaçlara direnç kazanmış tüberküloz vakalarında da etkilidir.

MORFOZİD, daima diğer antitüberküloz ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

2. MORFOZİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MORFOZİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ciddi karaciğer hastalığınız (Hepatit A-B-C, siroz, karaciğer kanseri) varsa,
- Morfozinamid'e ya da MORFOZİD'in içerdiği diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gut hastalığınız (ürik asidin eklemlerde birikmesi sonucu oluşan hastalık) varsa.

MORFOZİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Karaciğer hastalığı (Hepatit A-B-C, siroz, karaciğer yetmezliği, karaciğer yağlanması, sarılık, karaciğer büyümesi, safra kesesi iltihabı ve safra kesesi taşı), diyabet (şeker hastalığı) ya da gut (ürik asidin eklemlerde birikmesi sonucu oluşan hastalık) hikayeniz ve ilaca bağlı karaciğer iltihabı oluşma riski varsa doktorunuz sizi yakından takip edecektir.

Morfozinamid tedavisine başlamadan önce serum ürik asit ve karaciğer fonksiyon testleriniz yapılmalıdır.

Karaciğer hücrelerinde hasar veya akut gut artritinin (eklemde ağrılı şişlik, hareket kısıtlılığı ve kızarıklık ile giden durum) eşlik ettiği ürik asit yüksekliği oluşursa doktorunuz tedaviyi kesecektir.

Ateş, istahsızlık, kırgınlık, bulantı, kusma, idrar koyulaşması, cildin ve gözün sarı renk alması, eklem ağrısı ve şişliği gibi klinik belirtiler gelişirse hemen doktorunuza danışınız.

Morfozinamid'e karşı direnç gelişimi çok nadirdir. Ancak direnç gelişimi varsa ya da şüpheleniliyorsa doktorunuz tarafından *Mycobacterium tuberculosis*'in yeni kültürü yapılmalı ve bununla Morfozinamid ve diğer ilaçlara karşı hassasiyet testleri yapılmalıdır.

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır..

MORFOZİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MORFOZİD, tercihen aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Morfozinamidin hamile bir kadına verildiğinde fetuse zarar verip vermediği veya üreme kapasitesi üzerindeki etkisi tam olarak bilinmemektedir. Bu nedenle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Morfozinamid, anne sütüne çok az miktarlarda geçer. Bu nedenle dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MORFOZİD, baş ağrısı ve baş dönmesine neden olabilir, bu durum da araç ve makine kullanabilirliğinizi zayıflatabilir.

MORFOZİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MORFOZİD, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

MORFOZİD her bir tablet içerisinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Probenesid (kanda üre fazlalığının tedavisinde kullanılan), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan), etionamid (verem tedavisinde kullanılan), rifampin (verem tedavisinde kullanılan, allopurinol (ürük asit ve kalsiyum okzalata bağlı böbrek taşı oluşumunun önlenmesinde kullanılan) ve zidovudin (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü (HIV) tedavisinde kullanılan) ile etkileşime girer. Bu nedenle beraber kullanılmamalıdır.

Ofloksazin ve levofloksazin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan) ile Morfozinamid ya da diğer fluorokinolonların beraber kullanılması yan etkilerin (örn. karaciğer, mide bağırsak sistemi, kas-iskelet sistemi ile ilgili) artışına neden olur. Bu nedenle beraber kullanılmamalıdır.

Karaciğer üzerine zararlı etkisi olan ilaçlar (örn. Rifampisin, izoniyazid, etionamid (verem tedavisinde kullanılan)) ile beraber kullanılması karaciğer üzerine olan zararlı etkisini 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. MORFOZİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günlük doz 40 mg/kg'dır.

Günlük toplam doz bir defada alınır. Günlük toplam doz 3 gramı (6 tablet) aşmamalıdır.

Morfozinamid genellikle tüberküloz tedavi rejimlerinin ilk 2 ayında kullanılmakta olup, kullanım süresi hastanın durumuna göre daha uzun olabilir.

Morfozinamid daima diğer antitüberküloz ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Günlük doz 40 - 60 mg/kg' dır.

Yaşlılarda kullanım:

Yukarıdaki dozlar kullanılabilir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doz ayarı yapılmalıdır, hemodiyaliz gören hastalarda diyalizden sonra verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer hasarı olanlarda kullanılmamalıdır

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MORFOZİD kullandıysanız :

Kullanmanız gerekenden daha fazla MORFOZİD tablet aldıysanız, kanda ürik asit artabilir, ve karaciğer hasarına neden olabilir.

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

MORFOZİD'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı unutursanız ve unuttuğunuz dozu 6 saat içinde hatırlarsanız en kısa zamanda alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz. Eğer geç hatırlarsanız, bir sonraki doz ile devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MORFOZİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın

Kanda ürik asit miktarında artış

Bulantı

Kusma

İştahsızlık

Karaciğer toksisitesi (Karaciğer toksisitesi doza bağlıdır ve tedavinin herhangi bir zamanında görülebilir.)

Karaciğer enzimlerinde artış

Yaygın olmayan:

Sarılık (deri ve gözlerde sararma)

Seyrek:

Trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma (kan pıhtılaşması için önemli olan kan hücreleri). Pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerinizin sayısı azalırsa vücudunuzda kolaylıkla morarmalar oluşur.

Alyuvar sayısında aşırı çoğalma ile birlikte sideroblastik anemi (emilen demirin kullanılamamasının neden olduğu özel bir anemi şekli))

Serum demir konsantrasyonunda artma

Döküntü, kurdeşen ve kaşıntı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Karaciğer yetmezliği

Hafif eklem ağrısı ve kas ağrısı

Akne

Işığa duyarlılık

Porfiri (kırmızı kan pigmentlerinin sentezindeki bazı enzimlerin bozukluğu)

İdrar zorluğu (dizüri)

Böbreklerde iltihaplanma (interstisyel nefrit)

Ateş

Kilo kaybı

Bilinmiyor:

Baş ağrısı

Sinirlilik

Sersemlik

Uykusuzluk

Yüksek tansiyon

Karın ağrısı

Gut artriti (eklem iltihabı (eklemde ağrılı şişlik, hareket kısıtlılığı ve kızarıklık ile giden durum))

Bu yan etkilerin şiddeti artarsa doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. MORFOZİD’in saklanması :

MORFOZİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra MORFOZİD’i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MORFOZİD’i kullanmayınız.

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

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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