

KULLANMA TALİMATI

PROMİD 250 mg kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 250 mg protionamid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polivinil piroolidon, jelatin (sığır jelatini), nişasta, talk, magnezyum stearat (E572), sodyum lauril sülfat, aerosil, eudragit E100, kristal şeker, arap zamkı, tartrazin (E102), balmumu.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROMİD nedir ve ne için kullanılır?

PROMİD, antitüberkülotik etkili protionamid içerir.

PROMİD, 40 tablet içeren Al/PVC blister ambalajda piyasaya verilmiştir. Tablet içerisinde

sığır kaynaklı jelatin bulunmaktadır.

PROMİD, tüberküloz tedavisinde, primer tüberküloz ajanlarına direnç geliştiğinde veya direnç oluşumunu önlemek için diğer tüberküloz ajanları ile birlikte kullanılır. Ayrıca çok basilli cüzzam hastalığında (lepra) uygulanan standart kemoterapi rejiminde yer alır.

2. PROMİD' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROMİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Protionamide ya da PROMİD'in içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Ciddi karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Periferik sinirlerde zedelenme (el ve ayaklarda karıncalanma hissi ve uyuşma, dengesizlik ve koordinasyon bozukluğu, el ve ayaklarda zafiyet ve ağrı) ve optik sinir iltihabı (gözü hareket ettirme sırasında ağrı, gözde hassaslaşma, donuk ve loş görüntü, renk algılamada azalma, uzak görüşte azalma, ateş, baş ağrısı, mide bulantısı vb.) varsa,
- Şeker hastalığınız varsa,
- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız,
- Psikoz, serebral nöbet bozukluğu gibi şikayetleriniz varsa.

PROMİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROMİD'in karaciğer hasarına neden olan etkisi nedeniyle ve diğer muhtemel kombine edilebilir ajanlar, seçilen tedavi rejimi kapsamında uygulanır. Bu nedenle fonksiyonel karaciğer parametrelerinin yakından izlenmesi gerekir. Bu değerler, tedaviye başlamadan önce ve daha sonra düzenli aralarda kontrol edilmelidir.

Eğer, tat kaybı, bulantı, sarılık (ciltte ve gözün beyazında sarılık), idrarda koyulaşma, dışkıda renk açılması, üst sağ karında ağrı ve hassasiyet gibi karaciğer hasarını gösteren klinik belirtiler gelişirse hemen doktorunuza danışınız.

Eğer düzenli olarak alkol alıyorsanız. Düzenli olarak alkol alımı durumunda PROMİD ile tedavinin yararı risklerine karşı değerlendirilmelidir. PROMİD ile tedavi devam ederken alkol almaktan çekinmelisiniz.

Eğer şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa. Kan şekeri düzeyi kısa aralıklarla izlenmelidir. Kan şekeri düzeyinin ayarlanması, PROMİD ile tedavi sırasında daha zor olabilir.

Şeker hastalığınız varsa karaciğer üzerine olan zararlı etkilerinde artış olur. PROMİD ile tedaviniz boyunca doktorunuz, kan şekerinizi ve tiroid fonksiyonlarınızı düzenli olarak izleyecektir çünkü PROMİD, değişikliklere neden olabilir.

Eğer, cilt reaksiyonları oluşursa. Bu reaksiyonlar, nikotinic asit ya da vitamin B yetmezliğinin neden olduğu pellegra (sindirim sistemi, cilt ve sinirleri etkileyen bir hastalık) benzeri belirtileri (şişkin, pütürlü, kırmızı renkte, kaşıntılı ve kabuklanmış döküntüler) olan yan etkiler olabilir. Bu yan etkiler, PROMİD tedavisinin kesilmesine neden olabilir.

Eğer, döküntü ya da ateş (alerjik reaksiyonun muhtemel işaretleri) oluşursa hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer depresyonunuz ya da başka psikiyatrik hastalığınız ya da ciddi böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa. Böbrek fonksiyon yetmezliği durumunda doz ayarlanmalıdır.

Eğer akut gastritiniz, mide ülseriniz ya da duodenum ülseriniz olduğu bulunmuşsa ya da kanlı öksürüyorsanız.

Eğer kan koagülasyon bozukluğuna sahip olduğunuzu biliyorsanız. Protrombin (kanın pıhtılaşması için gerekli olan trombin adlı maddeyi oluşturan vücut proteini) ve fibrinojen (kanın pıhtılaşmasında görev alan kan proteini) üzerine etkilerinin olduğu çok seyrek görülmüştür.

Eğer PROMİD beceriksizlik, sersemlik, hissizlik, karıncalanma, yanma hissi, el ve ayaklarda ağrıya neden olursa hemen doktorunuza danışınız. Bu belirtiler sonradan daha ciddi sinir hasarının gelişmesinin ilk belirtileri olabilir.

Doktorunuz, PROMİD ile aynı anda kullanmanız için piridoksin isimli bir vitamin (B6 vitamini) verebilir. Bu ilaç, sinir hasarının gelişme riskini azaltabilir.

PROMİD tedavisi uzun sürerse düzenli olarak göz muayenesi ve nörolojik muayene

yaptırılmalıdır.

PROMİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROMİD, yiyeceklerle beraber ya da aç karnına alınabilir. Yiyeceklere beraber alınması, mide-bağırsak sistemi ile ilgili yan etkileri azaltabilir.

PROMİD kullanırken alkol almaktan kaçınınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile olan ya da hamilelik ihtimali bulunan kadınlarda kullanılmaz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Muhtemel etkileri bilinmediği için de emzirenlerin kullanmaması tavsiye edilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yetisini azaltabilir.

PROMİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROMİD, şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PROMİD, tartrazin (E102) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Tüberküloz tedavisinde kullanılan etionamidle protionamid arasında tam bir çapraz rezistans mevcuttur.

Diğer tüberkülostatik ajanların yan etkileri protionamidle beraber kullanılmaları durumunda şiddetlenebilir (rifampisinle hepatotoksisite, izoniazidle periferik nörit vb).

Tioamidlerin atılımı sindirim enzimi olarak kullanılan kimotripsinle azalır.

Tüberküloz tedavisi için terapötik rejim kapsamında tek tek ilaçların karaciğer üzerine olan

zararlı etkileri dikkate alınmalıdır. Bu durum özellikle, izoniazid, rifampisin ve/veya pirazinamid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar ile PROMİD kombinasyonuna uygulanır.

PROMİD ve doğum kontrol ilaçları (hormonal kontraseptifler) kombine edildiği zaman karaciğer üzerine olan zararlı etkileri artıracağına dikkat edilmelidir.

Sinir sistemi üzerine uyarıcı etkileri/nörotoksik etkiler, izoniazid ve/veya siklosporin ya da terizidon gibi mental fonksiyonlar üzerine etkileri olan ilaçların uygulanması ile artacaktır. Alkol ve sedatif etkiler içeren ilaçlara karşı tahammül azalabilir.

Alkol alımı, santral sinir sistemi üzerine olan uyarıcı etkileri artırır.

PROMİD, izoniazid gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçların ve barbitüratlar gibi sakinleştirici ve uyku verici olarak kullanılan ilaçların parçalanmasını azaltır.

PROMİD kan düzeyleri, izoniazid uygulanması ile artar. Bu nedenle PROMİD dozu, azaltılmalıdır.

İnsülin ya da kan şekeri düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçların dozu, azaltılmalıdır.

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. PROMİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tüberküloz tedavisinde: Yetişkinler ve 10 yaşından büyük çocuklar için kullanım dozu, bölünmüş dozlar halinde ve öğünlerde alınmak şartıyla günde 0.5-1 gram (2-4 tablet) dir. Ancak bölünmüş dozlar yerine geceleri tek doz şeklinde de uygulanabilir.

Lepra Tedavisinde: Tedavi rejimindeki diğer ilaçlarla birlikte günlük 250-375 mg'lık dozlar halinde kullanılır. Tedaviye en az 2 sene devam edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

10 yaşından küçük çocuklarda günde 10 mg/kg ile tedaviye başlanır, gerekirse doz 20 mg/kg/gün'e çıkartılabilir (15 günlük bir aralıkta).

Yaşlılarda kullanım:

Yukarıda belirtilen dozlar kullanılabilir.

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

Ciddi böbrek yetmezliği ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Tedaviyi erken kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROMİD kullandıysanız:

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

PROMİD'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.

PROMİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler sıklığına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Döküntü, kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlar

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin PROMİD'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:

- Kırmızı kan hücreleri ile ilgili bozukluklar (anemi, methemoglobinemi), kan pıhtılaşma fonksiyonlarında değişiklikler (hipoprotrombinemi, hipofibrinojenemi)
- Kanlı öksürük
- Sarılık, karaciğerde yangı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozukluğu
- İntihara teşebbüs
- Diyabetiklerde kan şekeri düzeyinde azalma

- Mesanede taş oluşması (ürelitiyazis) (idrara akışının kesintiye uğraması, belli pozisyon dışında idrara çıkamamama, idrarda kan görülmesi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İşitme bozukluğu, kulak çınlaması
- Erkeklerde meme bezi dokusunda büyüme (jinekomasti), kadınlarda adet düzeninde bozukluklar (dismenore, amenore) ve tiroid bezi aktivitesinde azalma (hipotiroidizm)
- Kan şekeri düzeylerinde düzensizlik
- Görme bozukluğu (örn. çift görme (diplopi))
- Ağızda metal ya da sülfür tadı
- Ağız kuruluğu, tükürük artışı,
- Aşırı zayıflama (anoreksi)
- Bulantı
- Kusma
- Mide yanması
- Karın ağrısı
- Tokluk hissi
- İshal ya da kabızlık
- Gaz (meteorizm)
- Tükürük bezlerinde şişlik
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk

- Nöbet krampları
- Uyku bozukluğu
- Konsantrasyon bozukluğu
- Depresyon, eksitasyon, psikoz gibi ruhsal bozukluklar
- Bulanık görme (göz siniri hasarı), göz kasında felç ve göz keskinliğinde bozukluk
- Sayısız kaslarda ağırlı duyarlılık
- Duygu bozuklukları (parestezi), kaslarda güçsüzlük ve kas koordinasyon bozukluğu dahil sinir sisteminin iltihaplı hastalığı (polinöropati) (izoniazid ile aynı anda kullanıldığında)
- Ciltte döküntü (pellegra benzeri yanıtlar)
- Cildin ışığa karşı hafif duyarlılığı (fotodermatoz)
- Ciltte çatlaklar (ragad)
- Mukoz membranlarda yangı (stomatit)
- Sivilce
- Dudaklarda yangı (şilit)
- Dilde yangı
- Saç dökülmesi

Bunlar PROMİD'in zayıf yan etkileridir. Bu yan etkilerin sıklıkları bilinmemektedir.

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. PROMİD'in Saklanması:

PROMİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra PROMİD'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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