

# Itraxyl Mikropellet Kapsül

## KULLANMA TALİMATI

### ITRAXYL mikropellet kapsül

Ağız yolu ile alınır.

**Etkin madde:** Her bir kapsül 100 mg itrakonazol içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, sukroz, hidroksipropilmetilselüloz 2910, polietilen glikol 20000, indigotin (E132), eritrosin (E127), titanyum dioksit (E171), jelatin.

**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. 1/acı hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.

**Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. ITRAXYL nedir vene için kullanılır?

ITRAXYL, vajina (kadınlarda iç üreme organlarıyla dış üreme organlarını birbirine bağlayan hazne), cilt, ağız, gözler, tırnaklar ya da iç organların mantar hastalıklarını (enfeksiyon) tedavi etmede kullanılan bir ilaçtır. Her birinde 100 mg itrakonazol içeren beyaz-mor kapsüller halinde 4, 15 ve 28'lik blisterlerde sunulmaktadır.

#### 2. ITRAXYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**ITRAXYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İtrakonazole veya ITRAXYL içeriğindeki yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı olduğunuz biliyorsanız,
- Hamileyseniz (doktorunuzun da gebe olduğunuzu bilerek kullanmanıza izin verdiği durumlar dışında),
- Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, ilacı almaktayken gebe kalmamanız için uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. ITRAXYL, kullanıma son verildikten sonra bir süre daha vücudunuzdakalmaya devam edeceğinden, tedaviniz bitip ITRAXYL'i kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet dönemimize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.
- Kalp yetmezliğiniz varsa (kalbin pompalama yeteneğinin bozularak yetmezliğe girdiği bir durum olan "konjestif kalp yetmezliği" olarak da adlandırılır), ITRAXYL yetmezlik durumunu daha cfa kötüleştirir. Doktorunuzun bu hastalığınızı bilmesine rağmen sizde ITRAXYL kullanımını gerekli bulunduğu durumlarda, artan nefes darlığı, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uyanmaya başlıyorsanız hemen doktorunuza ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz.

ITRAXYL kullanmaktayken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar
- Anjina ağrıları (göğüste sıkıştırıcı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil venisoldipin
- Belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Simvastatin, lovastatin ve atorvastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar
- Uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam
- Pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarındakullanılan ilaçlar
- Morfin benzeri uyuşturucu bağımlılığın tedavisinde kullanılan levasetilmetadol
- Migren tedavisinde kullanılan eletriptan ve ergottürevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin
- Doğumdan sonra rahmin kasılarak eski haline gelmesi ve doğumdan sonraki kanamanın kontrolü için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergotürevi ilaçlar
- Kinidin ve dofetilid adındaki kalbin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar
- Sitma hastalığının tedavisinde kullanılan halofantrin
- Kalbin ritminin bozulduğu bazı durumlarda kullanılan disopiramid
- Metadan gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar
- Felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar

**ITRAXYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bazı ilaçların birlikte alınması zararlı olabileceğinden, birlikte ilaç kullandığınız her durumda doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.
- Karaci erinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz. ITRAXYL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- Şu belirtilerin görülmesi durumunda ITRAXYL kullanımına son vererek hemen doktorunuza başvurunuz: iştah kaybı, bulantı, kusma, yorgunluk, karın ağrısı ve idrar renginin çok koyulaşması.
- ITRAXYL almanız gerekiyorsa doktorunuz sizden düzenli olarak bazı kan tahlilleri yaptırmanızıda isteyebilir. Bunun nedeni, ITRAXYL kullanırken çok seyrek olarak bu tür karaciğer hastalıkları oluşabileceğinden, olası bir karaciğer hastalığınızı zamanında yakalayabilmektir.
- Kalbinize ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz. Bu durumda size ITRAXYL'i reçetelese, kullanım sırasında dikkatle gözlemleniz gereken bazı belirtilerden bahsedecektir. Eğer nefes darlığı, beklenmeyen kilo artışı, bacaklarınızda şişkinlik, alışılmamış yorgunluk hali olursa ya da geceleri uykunuzdan solunum durması nedeniyle uyanmaya başlıyorsanız hemen doktorunuza haberdar ediniz.
- Böbreklerinizle ilgili bir rahatsızlığınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz. ITRAXYL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- ITRAXYL kullanmaktayken el ve ayaklarınızda alışılmamış karıncalanma, uyuşma ya da halsizlik hissederseniz de hemendoktorunuza bilgilendiriniz.
- Geçmişte başka bir mantar ilacı kullanmaktayken alerjik belirtiler görülmüşse bu durumdan doktorunuza haberdar ediniz.
- Nötropeniniz (kandaki lökosit adı verilen beyaz kürelerin sayısının azalması) varsa, AIDS hastasıysanız ya da size organ nakli yapıldıysa bu durumdan doktorunuza haberdar ediniz. ITRAXYL dozunuzun ayarlanması gerekebilir.
- ITRAXYL kullanmaktayken iştah kaybınız olursa ilacı keserek hemen doktorunuza bilgilendiriniz. Çok seyrek olarak ITRAXYL kullanan hastalarda geçici ya da kalıcı iştah kaybı olabildiği bildirilmiştir.
- Karbonhidrat metabolizması bozukluklarınız varsa doktorunuza bilgilendiriniz.
- Flukonazol dirençli mantar türleri için duyarlılık, ITRAXYL tedavisine başlamadan test edilmelidir.

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

**ITRAXYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Her zaman için ITRAXYL'i tam bir öğünden hemen sonra almalısınız; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır. Kapsülleri bir miktar suyla yutunuz. ITRAXYL'in vücudunuza geçebilmesi için midenizde yeterli kadar asit olmalıdır. Bu nedenle mide asidini etkisizleştiren ilaçlar, ITRAXYL alındıktan sonraki 2 saat içinde alınmamalıdır. Aynı nedenle midenizin asit üretimini engelleyen bir ilaç kullanıyorsanız, ITRAXYL'i asitli bir içecek almamalısınız.

Herhangi bir durumda kuşkunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamileyseniz ITRAXYL kullanmayınız.
- Doğurganlık çağında olan bir kadınsanız ve gebe kalma olasılığınız varsa, ilacı alırken gebe kalmamanız için uygun doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. ITRAXYL, kullanıma son verildikten sonra bir süre daha vücuduzdakalmaya devam edeceğinden, tedaviniz bitip ITRAXYL'i kullanmayı bıraktıktan sonra da bir sonraki adet dönemimize kadar kullandığınız doğum kontrol yöntemine devam etmelisiniz.

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

#### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziren bir anneyseniz ITRAXYL kullanmadan önce doktorunuza danışınız; ITRAXYL çok az miktarlarda sütünüze geçebilir.

#### Araç ve makine kullanımı

Bazı durumlarda araç vema kine kullanımı sırasında baş dönmesi, görme bozukluğu, iştah kaybı gibi yan etkiler oluşabilir, dikkatli olunmalıdır.

#### Çocuklarda kullanımı

ITRAXYL normalde çocuklarda kullanılmaz, ancak doktorunuz istisnai durumlarda çocuklarda da ITRAXYL reçeteleyebilir.

#### ITRAXYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ITRAXYL sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doktorunuza veya eczacınıza halen kullanmakta olduğunuz ilaçları bildiriniz. Bazı ilaçlar birlikte alınmaz ve belirli bazı ilaçları alırken bazı ayarlamaların yapılması, örneğin ilacınızın dozunun aya anması gerekebilir. ITRAXYL kullanmaktayken hiçbir kullanılmaması gereken ilaçlara örnek olarak aşağıdaki ilaçlar verilebilir:

- Alerjik durumlar için kullanılan terfenadin, astemizol ve mizolastin gibi ilaçlar
- Anjina ağrıları (göğüste sıkıştırıcı ağrı ile seyreden kalp hastalığı) ve yüksek tansiyon için kullanılan bepridil ve nisoldipin
- Belirli sindirim rahatsızlıkları için kullanılan sisaprid
- Simvastatin ve lovastatin gibi kolesterol düzeyini düşüren belirli ilaçlar
- Uyku ilaçları olan midazolam ve triazolam
- Pimozid ve sertindol gibi ruhsal durum bozukluklarındakullanılan ilaçlar
- Morfin benzeri uyuşturucu bağımlılığın tedavisinde kullanılan levasetilmetadol
- Migren tedavisinde kullanılan eletriptan ve ergottürevi ilaçlar olarak bilinen dihidroergotamin ve ergotamin
- Doğumdan sonra rahmin kasılarak eski haline gelmesi için kullanılan ergometrin (ergonovin) ve metilergometrin (metilergonovin) gibi diğer ergotürevi ilaçlar
- Kinidin ve dofetilid adındaki kalbin bozulan ritmini düzeltmek amacıyla kullanılan ilaçlar
- Metadan gibi bağımlılığa karşı kullanılan ilaçlar
- Felodipin gibi hipertansiyona karşı kullanılan ilaçlar
- Bazı ilaçlar ITRAXYL'in etkinliğini önemli ölçüde azaltabilir. Bu durum özellikle epilepsi (kasılma nöbetleriyle seyreden bir hastalık; sara hastalığı) tedavisinde kullanılan (örneğin karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital) ilaçlar ve verem hastalığında kullanılan (örneğin rifampisin, rifabutin ve izoniyazid) ilaçlar için geçerlidir. Bu nedenle bu ilaçlardan herhangi birini kullandığınız her durumda doktorunuza bilgilendiriniz ki uygun önlemler alınabilsin.

Diğer bazı ilaçların birlikte kullanılması durumunda ITRAXYL ya da bu ilaçların dozunda bazı değişikliklerin yapılması gerekmektedir. Bu ilaçlara örnek olarak aşağıdakiler verilebilir:

- Klaritromisin, eritromisin ve rifabutin gibi bazı antibiyotikler
  - Kalp ve kan damarlarına etkili bazı ilaçlar (digoksin, disopiramid, kalsiyum kanal blokleri olarak adlandırılan bazı ilaçlar, silostazol)
  - İştah pıhtılaşmasını azaltan ilaçlar
  - İltihabi durumlar, astım ve alerji durumlarında ağız yoluyla, enjeksiyonla ya da solunum yoluyla kullanılan metilprednizolon, budesonid, flutikazon ve deksametazon gibi ilaçlar
  - Genellikle bir organ naklinden sonra kullanılan siklosporin A, takrolimus ve rapamisin (sirolimus olarak da bilinir) gibi ilaçlar
  - HIV proteaz inhibitörü olarak bilinen belirli ilaçlar
  - Kanseri tedavisi için kullanılan belirli ilaçlar
  - Buspiron, alprozolam ve brotizolam gibi endişe (anksiyete) durumlarında ve uyku bozukluklarınıza tedavi etmek için kullanılan (trankilizan) bazı ilaçlar
  - Alerji durumlarındakullanılan ebastin
  - Depresyon (ruhsal çöküntü) durumlarında kullanılan reboksetin
  - Migren tedavisinde kullanılan eletriptan
  - Ağrıları için güçlü bir ilaç olan fentanil
  - Sitma tedavisinde kullanılan halofantrin
  - Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan repaglinid
- Bu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

ITRAXYL'in vücudunuza geçebilmesi için midenizde yeterli kadar asit olmalıdır. Bu nedenle mide asidini etkisizleştiren ilaçlar, ITRAXYL alındıktan sonraki 2 saat içinde alınmamalıdır. Aynı nedenle midenizin asit üretimini engelleyen bir ilaç kullanıyorsanız, ITRAXYL'i asitli bir içecek almamalısınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

#### 3. ITRAXYL nasıl kullanılır?

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

- Her zaman için ITRAXYL'i tam bir öğünden hemen sonra almalısınız; çünkü bu şekilde ilaç vücudunuza çok iyi alınacaktır. Kapsülleri bir miktar suyla yutunuz. Sizin bu ilaca hangi miktarda ihtiyacınız olduğuna ve size ne kadar süreyle uygulanacağına doktorunuz karar

verecaktır. (Buna yaşınız, vücut ağırlığınız ve bu ilacınıza uygulanma nedeni olan mantar hastalığınızın tipi ile hastalığınız görüldüğü organınıza göre karar verilir.)

Genellikle aşağıdaki dozlarda kullanılır:

ENFEKSİYONUN TİPİ	GÜNDE ALINACAK KAPSÜL SAYISI	NE KADAR SÜREYLE								
• Vajina enfeksiyonu	Günde iki defa 2 kapsül veya Günde bir defa 2 kapsül	1 gün 3gün								
• Cilt enfeksiyonu	Günde bir defa 2 kapsül veya Günde bir defa 1 kapsül	?gün 2 hafta								
	Avuç içlerinizle ayak tabanınızda da hastalık olması durumunda 7 gün süreyle günde iki defa 2 kapsül ya da bir ay süreyle günde bir defa 1 kapsül almanız gerekebilir.									
• Ağız içi enfeksiyon	Günde 1 defa 1 kapsül	2 hafta								
• Göz enfeksiyonu	Günde 1 defa 2 kapsül	3 hafta								
• Vücut içi organlarında enfeksiyon	Günlük 1-4 kapsül	Daha uzun sürelerle								
• Tırnak enfeksiyonu	Bireysel gereksiniminize göre doktorunuz devamlı ya da aralıklı tedavi uygulayacaktır.									
- Tırnak enfeksiyonu için devamlı tedavi	Günde bir defa 2 kapsül	3ay								
- Tırnak enfeksiyonu için aralıklı tedavi	Günde iki defa 2 kapsül	1 hafta								
	Bu 1 haftalık kullanımdan sonra ITRAXYL kullanımına 3 hafta ara verilir. Daha sonra el tırnaklarındaki enfeksiyonlar için bir kür, ayak tırnaklarındakiler içinse (el tırnaklarında olsun veya olmasın) iki kür daha uygulanır (Aşağıdaki tabloya bakınız).									
	Hafta 1	Hafta 2	Hafta 3	Hafta 4	Hafta 5	Hafta 6	Hafta 7	Hafta 8	Hafta 9	Hafta 10
YALNIZ EL TIRNAKLARI	Günde iki defa 2 kapsül	ITRAXYL alınmayacak	Günde iki defa 2 kapsül	TEDAVİ SONLANDIRILIR						
El tırnaklarında da AYAK TIRNAKLARI	Günde iki defa 2 kapsül	ITRAXYL alınmayacak	Günde iki defa 2 kapsül	ITRAXYL alınmayacak	Günde iki defa 2 kapsül	TEDAVİ SONLANDIRILIR				

Cilt enfeksiyonlarında tedaviye son verildikten birkaç hafta sonra derideki hastalıklı bölgeler düzelecektir. Bu, mantarlarla olan yama tarzındaki cilt belirtileri için tipiktir: ilaç mantarın kendisini öldürmektedir, ama derideki hastalıklı bölge ancak bu bölgede yeniden sağlıklı deri büyümesiyle ortadan kalkmaktadır.

Tırnak enfeksiyonlarındaki hastalıklı alan ise, ilaç yalnızca mantarı öldürdüğünden tedaviye son verildikten 6 ila 9 ay sonra düzelmektedir. Tırnağın, mantarlar öldükten sonra da uzamasına gerek vardır ve bu aylar alabilir. Dolayısıyla tedaviniz sırasında iyileşme belirtisi görülmezse endişelenmeyiniz. İlaç tırnaklarınızda uzunca bir süre kalmaya ve etkisini göstermeye devam edecektir. Bu nedenle herhangi bir düzelmeye görmeseniz bile doktorunuzun önerdiği sürede tedaviyi kesmeyiniz.

iç organların enfeksiyonlarında daha yüksek dozlarla daha uzun süre tedavi gerekebilir.

- ITRAXYL'i zamanında almayı unutmayınız.

- Doktorunuz ITRAXYL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ITRAXYL ağız yoluyla bir miktar suyla yutulur alınır.

**Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı: ITRAXYL normalde çocuklarda kullanılmaz, ancak doktorunuz istisnai durumlarda çocuklarda da ITRAXYL reçeteleyebilir.
- Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda da erişkin dozları kullanılır.

**Özel kullanım durumları:**

- Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer ITRAXYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ITRAXYL kullandıysanız:**

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

**ITRAXYL'i kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- ITRAXYL'e karşı aşırı duyarlılık görülmeye sıklığı seyrek. Aşırı duyarlılık örneğin deride döküntüler, kaşıntı, kurdeşen, nefes darlığı ya da soluk alıp vermede zorluk ve nefes yoldaşma gibi belirtilerle tanımlanabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ITRAXYL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok seyrek olarak güneş ışığına karşı aşırı hassasiyet, bacaklarda uyuşma veya deride ağır bir hastalık da (ağız içinde, gözlerde ve genital bölgede deride soyulmalarla seyreden yaygın kızarıklık ve su toplanması, küçük itihaplı siviller veya su toplanması ile seyreden kızarıklıklar) görülebilir. Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi durumunda da ITRAXYL kullanmayı keserek doktorunuza başvurunuz.

Eğer nefes darlığınızda artış oluyorsa, beklenmedik bir şekilde kilonuz artmışsa, bacaklarınızda şişme oluşmuşsa, alışılmamış bir halsizlik ve yorgunluk durumunuz varsa ya da daha önceki yorucu geceleri uyanmaya başlamışsanız hemen doktorunuza bildiriniz.

Aşağıdaki belirtilerden biri ya da birden fazlası karaciğerde oluşan bir hastalığın habercisidir ancak bunlar çok seyrek olarak görülür: iştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, karın ağrısı, sarılık, idrar renginde ileri derecede koyulaşma ve dışkı renginde de aynı şekilde. Böyle durumlarda ITRAXYL kullanmayı keserek, hemen doktorunuza başvurunuz.

işitme kaybı oluşursa da ITRAXYL kullanmayı keserek, hemen doktorunuza başvurunuz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Bu bölümdeki yan etkiler oluşum sıklığına göre verilmiştir. Bu nedenle, aşağıdaki sıklık kategorileri ve birimleri kullanılmıştır:

**Yaygın (10 hastadan en az birinde görülebilir)**

- Karın ağrısı, bulantı

**Orta sıklıkta (10 hastadan en az birinde görülebilir)**

- Baş ağrısı, sersemlik, hali, örneğin ayaklarda cilde yakın bölgelerde karıncalanma, uyuşukluk hissi
- Kabızlık, ishal, nefes darlığı, kusma, hazımsızlık ve mideye ekşime, ağızda hoş olmayan tat hissi
- Deride 24 saat içinde kaybolan kızarıklıklar, kaşıntı, vücutta sıvı birikmesine bağlı şişlikler
- Kanda özellikle karaciğer, safra yollarının bozukluklarında yükselen bilirubin, alanin aminotransferaz, aspartat aminotransferaz enzimlerinin yükselmesi
- Saç dökülmesi
- Aşırı duyarlılık

**Seyrek (1000 hastanın en az birinde görülebilir)**

- Sık idrara çıkma
- Görmede bulanıklık ya da çift görme
- Kanda bağırsıklık sisteminde görev alan beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- His kaybı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kulaklarda çınlama
- Nefes almada güçlük
- Ateşlenme

Aşağıda verilen yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir.

- Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit adı verilen hücrelerin sayısının azalması
- Kanda bağırsıklık sisteminde görev alan nötrofil adı verilen hücrelerin sayısında azalma
- Ani başlangıçlı kalp atım sayısının yükselmesi, terleme, nefes almada güçlük, ateşin yükselmesi gibi belirtilerle seyreden, hızla müdahale gerektiren alerjik durum
- Kanda yağ taşınmasında görev alan trigliserid miktarında artış
- El ve ayak gibi uç organlardaki şişlik veya duyu kaybı/artışı
- Görmede bulanıklık çift görme
- Kaslardaki ağrı, eklemlerde ağrı
- Kalbin kan pompalama görevini yapamaması (kalp yetmezliği)
- Sertleşme problemi
- Sarılık, karaciğer itihabı
- Çiltte alerjik reaksiyonlar, ışığa bakamama
- İşitme kaybı (kalıcı olabilir)
- Kanda potasyum seviyesinde azalma
- İdrar kaçırma

Bunlar ITRAXYL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirinizi.

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminize, eczacınıza veya hemşirenize iletilmelidir. Ayrıca kararlaştırılan yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

**5. ITRAXYL'in saklanması**

ITRAXYL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, orijinal ambalajı içinde saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ITRAXYL'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** GM BAYSAĞLIK Ürünleri İthalat, ihracat ve Ticaret LimiEİd Şirketi  
Mimarşinan Mah. Mimarşinan Cad. No:5116Çekmeköy/ İstanbul  
Tel: 0 216 639 01 32-33  
Faks: 0 216 639 01 34  
e-posta: gbayat@gmbay.com.tr

**Üretim yeri:** Abdi İbrahimi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı 23/05/2017 tarihinde onaylanmıştır.

A2000297407