

KULLANMA TALİMATI

ROVAGYL 3 M.I.U. film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 3.000.000 I.U. spiramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, hidroksipropil selüloz, kroskarmelloz sodyum, sodyum nişasta glikolat (Tip A), magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROVAGYL nedir ve ne için kullanılır?

ROVAGYL makrolid grubu bir antibiyotiktir. Duyarlı bakterilerin oluşturduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Solunum yolu enfeksiyonları, cilt enfeksiyonları, ağız içi ve diş enfeksiyonları gibi durumlarda ROVAGYL doktorunuzun tavsiyesi ile kullanılabilir.

ROVAGYL kutuda, blister ambalajda 10 veya 14 tabletler halinde bulunur.

2. ROVAGYL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROVAGYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Spiramisine ya da ROVAGYL 'deki yardımcı maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Migren tedavisinde kullanılan ergotamin içeren ilaçlar alıyorsanız

ROVAGYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliğiniz varsa (karbonhidrat enerji metabolizması ile

ilgili bir enzim) bu hasta grubunda çok seyrek olarak akut hemoliz (kan hücreleri yıkımı) vakaları bildirildiğinden ROVAGYL kullanmanız önerilmez.

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Bu antibiyotiğin uzun süreli kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı (psödomembranöz kolit) ve ishal riski bulunmaktadır.

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

ROVAGYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROVAGYL'i aç ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ROVAGYL gerektiğinde hamilelerde kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROVAGYL anne sütüne geçtiğinden, emziriyorsanız emzirmeyi kesiniz.

Araç ve makine kullanımı

ROVAGYL'in araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

ROVAGYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

ROVAGYL makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir. Makrolidlerin, migren tedavisinde kullanılan ergot türevleri ile eş zamanlı kullanımında bazı iskemi durumları (damarlarda kanlanmanın bozulması) bildirilmiş olmakla birlikte, spiramisin ile ilgili herhangi bir bildirim yoktur.

ROVAGYL, karbidopa (parkinson hastalığının tedavisinde kullanılır) emilimini engeller ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına göre levodopa dozu ayarlanmalıdır.

ROVAGYL vinka alkaloidlerinin (kanser tedavisinde kullanılır), kardiyak glikozidlerin (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılır) ve kininin (sıtmanın tedavisinde kullanılır) düzeylerini artırabilir.

ROVAGYL'in düzeyi/etkisi konivaptan ve dasatinib adlı ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda artabilir.

ROVAGYL, BCG ve tifo aşısının etkisini azaltabilir.

ROVAGYL düzeyleri, deferasiroks ve etravirin ile birlikte kullanıldığında azalabilir.

Muhtemel etkileşimleri engellemek amacıyla doktorunuza veya eczacınıza almakta olduğunuz tedavileri bildiriniz.

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. ROVAGYL nasıl kullanılır?

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

3 M.I.U. Tabletler

Ortalama doz günde 6-9 M.I.U.'dir. Günlük dozu 2 ya da 3'e bölerek alınız. Tedavi süresi hastalığınızın durumuna göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Meningokok menenjitisi profilaksisi (menenjit koruması):

5 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa birer tablet alınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ROVAGYL ağız yoluyla alınır. Aç ya da tok alabilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ROVAGYL erişkinlerde kullanılan bir ilaçtır. 18 yaşın altındaki çocuklarda ve gençlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

ROVAGYL yaşlılarda kullanılabilir. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği varsa dikkatli olunmalıdır. Böbrek bozukluğunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROVAGYL kullandıysanız:

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

ROVAGYL'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir ROVAGYL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız. Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROVAGYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Olumsuz bir etkisi yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anafilaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.
Çok seyrek: Ciddi ishal ortaya çıkabilir.

Eğer bu durumlar sizde mevcut ise, acil müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek: Kansızlık (anemi), kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık
Seyrek: Ciltte duyu kusuru (parestezi)
Yaygın olmayan: Bulantı, kusma ve ishal, alerjik cilt reaksiyonları, karaciğer enzimlerinde yükselme, karaciğerde safra yollarının tıkanması ile seyreden sarılık

Bunlar ROVAGYL'in hafif yan etkileridir.

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.titek.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. ROVAGYL'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROVAGYL'i kullanmayınız.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GM-BAY Sağlık Ürünleri İthalat, İhracat ve Ticaret Limited Şirketi
Çekmeköy/ İstanbul

Üretim yeri: PHARMA PLANT İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy-İstanbul

Bu kullanma talimatı 05.04.2018 tarihinde onaylanmıştır.