KULLANMA TALİMATI

MACROL MR 500 mg değiştirilmiş salımlı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her değiştirilmiş salımlı tablette 500 mg klaritromisin**.**
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksipropil metilselüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), propilen glikol, hidroksipropil selüloz, polisorbat 80, FD&C Yellow No.5 (E102), demir oksit sarısı (E172), FD&C Blue No. 2 (E132), sodyum sakarin, vanilin.

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. MACROL MR nedir ve ne için kullanılır?
2. MACROL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MACROL MR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MACROL MR'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MACROL MR nedir ve ne için kullanılır?

MACROL MR, sarı renkli, bir yüzü S baskılı, oval film kaplı tabletlerdir. Bir kutuda 7 tablet, 14 tablet ve 20 tablet olmak üzere üç ayrı ambalaj şeklinde satışa sunulmuştur.

Her bir MACROL MR değiştirilmiş salımlı tablet, 500 mg klaritromisin içerir. MACROL MR tabletten etkin madde yavaş salınır, bu nedenle ilacı günde bir kez alabilirsiniz.

MACROL MR (klaritromisin), makrolid adı verilen bir gruba ait yarı-sentetik bir antibiyotiktir. Klaritromisin, bakterilere karşı etkisini, duyarlı bakterilerde protein sentezine engel olarak gösterir.

MACROL MR, yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda çeşitli mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmak içindir:

- Sinüzit (sinüs iltihabı), farenjit (yutak iltihabı) gibi üst solunum yolu enfeksiyonları,
- Pnömoni (zatürre), akut ve kronik bronşit gibi alt solunum yolu enfeksiyonları,
- Folikülit (kıl kökü iltihabı), selülit (deri altı dokusu iltihabı), erizipel (yılancık) gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.

2. MACROL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MACROL MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Eritromisin ya da azitromisin gibi makrolid antibiyotiklere karşı veya MACROL MR Tablet içindeki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Migren için ergotamin ya da dihidroergotamin tablet ya da ergotamin inhalasyon ürünü kullanıyorsanız,
- Terfenadin ya da astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır) ya da sisaprid (mide hastalığı için kullanılır) ya da pimozid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Midazolam (sakinleştirici) içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Kolesterol yüksekliği için statin adı verilen ilaçlardan (örn. lovastatin ya da simvastatin) kullanıyorsanız,
- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varken kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritminiz (çarpıntı) varsa doktorunuza danışınız
- Böbreklerinizde ileri derecede bir yetmezlik varsa (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan hastalar) bu ilacı kullanmayınız. Çünkü günde bir defa uygulanan MACROL MR 500 mg tablet ile doz azaltılması mümkün değildir. Bu gibi hastalarda klaritromisin hemen salınan formülleri kullanılabilir.
- Böbrek bozukluğu ile birlikte şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda klaritromisin kullanılmamalıdır.
- Sizde ya da ailenizde şiddetli anormal kalp atımına yol açabilecek (uzun QT sendromu) belli kalp sorunları varsa.
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa.

MACROL MR'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamile iseniz ya da emziriyorsanız,
- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir bağırsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit "psödomembranöz kolit") ortaya çıkabilir.
- Orta dereceden şiddetli dereceye kadar olan böbrek bozukluğunuz var ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Ancak böbrekleriniz normal çalışıyor fakat karaciğerinizde bozukluk var ise, MACROL MR doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

- Kolşisin içeren bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Kas zafiyeti belirtileri şiddetlendiyse.
- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperinfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve pıhtılaşma zamanında önemli artış riski vardır. Eşzamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) alındığında, pıhtılaşma zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Statinler (kolesterol düşürmek için kullanılan ilaçlar grubu), klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.
- Klaritromisinle eşzamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Klaritromisinin QT uzaması (Kalp elektrosunda değişim) riski nedeniyle QT uzaması ve torsades de pointes gibi kalp bozukluklarına eğilimi artışı ile ilişkili tıbbi durumu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Toplumda kazanılmış zatürre tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.
- Hafif ve orta şiddette deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.

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

Uyarılar ve önlemler
Kalp hastalığınız varsa, özellikle bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

Önemli uyarı!

MACROL MR dahil olmak üzere antibakteriyel ilaçlar, ya da diğer adıyla antibiyotikler, sadece bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmalıdır. Bu ilaçlar, örneğin soğuk algınlığı gibi, virüslerin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmezler. MACROL MR bir bakteriyel enfeksiyonun tedavisi için reçete edildiğinde, hastaların tedavi başlangıcında kendilerini iyi hissetmeleri çok normaldir, ancak buna aldanarak ilaç erken dönemde kesilmemeli, mutlaka doktor tarafından belirtilen süre tamamlanmalıdır. Dozların atlanması ve tedavi süresinin tamamlanmaması, mevcut tedavinin etkinliğini azaltır ve bakterinin direnç kazanma olasılığını artırarak, gelecekte MACROL MR veya başka antibakteriyel ilaçlarla tedavi edilebilirliğini ortadan kaldırır.

MACROL MR ’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
MACROL MR yiyeceklerle birlikte bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Klaritromisinin gebelik sırasında kullanımının güvenilirliği saptanmamıştır. Bu nedenle MACROL MR’ın dikkatli biçimde yarar risk değerlendirmesi yapılmadan kullanılması önerilmez. MACROL MR diğer alternatif tedavilerden hiçbirinin uygun olmadığı klinik durumlar hariç, hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesi yapacaktır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Klaritromisinin emzirilen bebeklerdeki güvenilirliği saptanmamıştır.
MACROL MR’ı kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı
Klaritromisinin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi hakkında veri bulunmamaktadır. İlaç ile vertigo (baş dönmesi), konfüzyon (sersemlik) ve dezoryantasyon (çevreye uyum zorluğu) ortaya çıkma potansiyeli hastaların araç ya da makine kullanması öncesinde dikkate alınmalıdır.

MACROL MR’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan laktoz nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse MACROL MR’ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
MACROL MR değiştirilmiş salımlı tabletler sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

MACROL MR’ın bileşimindeki FD&C Yellow No.5 (günbatımı sarısı FCF) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız, dozu değiştirmeniz ve/veya başka önlemler almanız gerekebilir, doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz.

- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız kan düzeylerinde artış görülebilir; Alfentanil (sakinleştirici grubu ilaç), alprazolam (sakinleştirici grubu ilaç), astemizol (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), bromokriptin (bazı beyin hastalıkları ve diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç), disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ergot alkaloidleri (sinir sistemi veya genito-üriner sistem hastalıklarında kullanılan ilaçlar), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), heksobarbital (sakinleştirici grubu ilaç), karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç),

lovastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), midazolam (sakinleştirici grubu ilaç), omeprazol (mide ülseri ve reflü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), rifabutin (çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sildenafil (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), sirolimus ve takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), triazolam (sinir sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve valproat (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Rifampisin (bir tür antibiyotik), fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar), St John Bitkisi (gıda takviyesi olarak kullanılan bir bitki) klaritromisin metabolizmasını artırabilir. Bu durum, etkinliğinin azalmasına yol açan subterapötik klaritromisin düzeylerine neden olabilir. Ayrıca, bu ilaçların plazma düzeyinin de izlenmesi gerekebilir; klaritromisinin bu ilaçların düzeyini artabilir.
- Rifabutin (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve klaritromisinin eşzamanlı kullanımında, rifabutin serum düzeyi artarken klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.
- Klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise, zidovudinin kan düzeyleri azalabilir.
- Ritonavir (AIDS (HIV enfeksiyonu) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; 1 g/gün'den daha yüksek klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda ilaç tedavisi yönünden bir artırıcı olarak ritonavir, atazanavir ve sakinavir gibi diğer HIV (AIDS) ilaçları ile birlikte kullanıldığında benzer doz ayarlamaları düşünülmelidir.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimozid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), kinidin (bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç) veya disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) (bkz. Bölüm 2, MACROL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Makrolid grubu antibiyotiklerin kalp hastalarında terfenadin ile kullanılmasında da benzer etkiler görülmüştür. Aynı etkiler astemizol ve diğer makrolidlerin birlikte uygulanmasıyla da görülmüştür.
- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergot toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyaranları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.

- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri(cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.
- Klaritromisin, atazanavir, itrakonazol, sakuinavir substrat ve inhibitörleri (mantar enfeksiyonu tedavisi ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisindekullanılan ilaçlar) çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında da, bazı durumlarda kolşisin zehirlenmesi oluşmuştur. Klaritromisinin kolşisin ile birlikte kullanılması durumunda, bu zehirlenme tablosunun belirtileri yönüyle dikkatli olunmalıdır.
- Böbrekleri ileri derecede bozuk (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan, ya da akut porfiri öyküsü olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bizmut sitrat tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Klaritromisin ile eşzamanlı olarak verapamil, amlodipin veya diltiazem (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan etravirin klaritromisin düzeyini azaltmıştır.
- Şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız: metilprednizolon (alerji ve romatizmatedavisinde kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), aprepitant (kanserde görülen bulantı tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), beta-laktam antibiyotikleri, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) ya da siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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. MACROL MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz MACROL MR ile tedavinizin ne kadar süreceği ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- Eğer MACROL MR'ı nasıl almanız gerektiği konusunda emin değilseniz mutlaka doktorunuza danışınız.
- MACROL MR'ın yetişkinler için önerilen genel dozu yiyecekler ile birlikte, günde bir defa 500 mg'dır. Daha şiddetli hastalıklarda, doz günde bir defada 2 tablete (1000 mg) çıkartılabilir. Toplumdan kazanılmış pnömoni ve sinüzit için gereken 6 – 14 günlük tedavinin dışında, normal tedavi süresi 5 – 14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

- MACROL MR tabletler bütün olarak kırılmadan ve çiğnenmeden her gün aynı saatte yutulmalıdır. Böylelikle kanınızdaki ilaç miktarı her zaman için sabit ve düzenli olacaktır.
- MACROL MR'ı ağız yoluyla alınız, bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutunuz (örneğin bir bardak su ile). Tabletleri çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz MACROL MR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi yarıda kesmeyiniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:
MACROL MR 12 yaşından küçük çocuklarda çalışılmadığından çocuklara verilmemelidir. Bu yaş altındaki çocuklarda kullanılmak üzere süspansiyon formları bulunmaktadır.

Yaşlılarda kullanım:
Şiddetli böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda, doz ayarlaması düşünülmelidir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği: Uygulama sırasında doz azaltılması mümkün olmadığından, MACROL MR önemli böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan az olan) kullanılmamalıdır. Bu hasta grubunda hemen salınan klaritromisin tabletlerinden yararlanılabilir (bkz. Bölüm 2, MACROL MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Orta derecede böbrek bozukluğu olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 – 60 ml/dak), günde en çok bir klaritromisin değiştirilmiş salımlı tablet olacak şekilde doz %50 azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyonu bozuk hastalara MACROL MR uygulanırken dikkatli olunmalıdır. MACROL MR böbrek fonsiyonları normal ama karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması yapılmadan uygulanabilir.

Eğer MACROL MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla MACROL MR kullandıysanız:
MACROL MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
Aşırı miktarlarda MACROL MR alımının, mide-bağırsak sistemine ilişkin belirtiler vermesi beklenir.

MACROL MR'ı kullanmayı unutursanız:
Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi, günde tek doz kullanmaya devam ediniz.
Unuttuğunuz tek dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

MACROL MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız.
Tedaviyi bırakırsanız ilacın etkisini kaybedersiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MACROL MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir**.**
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

MACROL MR'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, MACROL MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anaflaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Stevens - Johnson Sendromu, DRESS ve Henoch-Schonlein purpurası) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar)

Yaygın Olmayan;
- Çarpıntı
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)
- Şiddetli kaşınma (pruritus)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Burun kanaması (epistaksis)

Sıklığı bilinmeyen;
- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu; anoreksi (şiddetli iştahsızlık), sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve genel belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonları,
- Bazıları ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar veya insülin tedavisi gören hastalarda görülen hipoglisemi (kan şekerinde düşme)
- Kalpte şiddetli ritm bozuklukları
- Pankreas iltihabı (enfeksiyonu)
- İnterstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Klaritromisin ve kolşisinin birlikte kullanımına bağlı olarak, özellikle yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda kolşisin zehirlenmesi
- İskelet kası yıkımı (rabdomiyaliz)

- Pseudomembranöz kolit (şiddetli ishal)
- Erizipel (deri üzerinde iltihaplı kızartı ile belirgin akut ateşli hastalık)
- Eritrazma (kırmızımsı veya kahverengimsi lekeler oluşmasıyla belirgin deri hastalığı)
- Agranülositoz (Titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Miyopati (kas ağrıları, güçsüzlük)
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın Olmayan;
- Vertigo (baş dönmesi)
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim
- Akyuvarlar ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kandidiaziz (Candida cinsi mantar enfeksiyonu)
- Gastroenterit (karın ağrısı, kusma ve ishal ile seyreder)
- Vajinal enfeksiyon
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Mide ve yemek borusunda ters yönde akış (Gece yatarken ve eğilince gögüs ortasında yanma hissi)
- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Rektum veya anüs ağrısı (proktalji)
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Karın şişliği
- Miyalji (kas ağrısı)
- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar

Sıklığı bilinmeyen;
- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, çıldırı ve kendinden farklılaşma, mani (aşırı mutlu ve özgüvenli davranış ile belirgin ruhsal bozukluk)
- İşitme kaybı
- Konvülsiyonlar (nöbet)
- Kas ağrısı
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıncalanma hali (parestezi)
- Kanama (hemoraji)
- Akne
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR - pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek) artışı
- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Anormal renkte idrar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın;
- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Uykusuzluk

Yaygın Olmayan;
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Karında gerginlik
- Mide ağrısı
- Baş dönmesi,
- Endişe ve kuruntu hali,
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Halsizlik

Sıklığı bilinmeyen;
- Davranış değişikliği,
- Kötü rüyalar
- Zihin karmaşası
- Tad alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik;
- Diş renginde bozulma

Bunlar MACROL MR Tablet'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.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. MACROL MR ’ın saklanması

MACROL MR ’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MACROL MR ’ı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 25.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.