

KULLANMA TALİMATI

TETRA 500 mg kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 500 mg tetrasiklin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta (kuru), magnezyum stearat, tartrazin (E 102), titanyum dioksit (E 171), 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TETRA nedir ve ne için kullanılır?

TETRA, kapsül formunda olup tetrasiklin hidroklorür adlı etkin maddeyi içerir ve sistemik olarak bakterilere karşı kullanılan bir ilaç grubuna dahildir.

Her bir kapsül 500 mg tetrasiklin hidroklorür içerir ve her kutuda 16 kapsül vardır.

Dirençli bakterilerin gelişimini önlemek ve ilacın etkinliğini devam ettirebilmek için TETRA sadece duyarlı bakterilerin sebep olduğundan şüphelenilen durumlarda kullanılmalıdır.

TETRA aşağıda belirtilen hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Q ateşi, tifüs, Kayalık Dağlar benekli humması, Kolorado kene humması gibi riketsiyaların neden olduğu hastalıklar

- Zatürre, bronşit gibi solunum yolu hastalıkları
- Bazı idrar yolu enfeksiyonları (*E. Coli*)
- Cinsel temas yoluyla geçen klamidyaya, gonore ya da sifiliz gibi hastalıklar
- Bruselloz (Akdeniz humması)
- Şankır
- Veba
- Tularemi (tavşan humması)
- Klamidyalara bağlı göz iltihapları ve trahom
- Klamidyalara bağlı komplike olmayan idrar yolu, Rahim ve bağırsak enfeksiyonları
- Akne gibi cilt enfeksiyonları
- Leptospirozis, gazlı-gangren ve tetanoz gibi enfeksiyonlar
- Bazı hastalıklara bağlı tekrarlayan ateş
- Buba hastalığı
- Vincent enfeksiyonu (*Fusobakterium* ve spiroketlerin oluşturduğu boğaz ve bademcik enfeksiyonu)
- Şarbon
- Aktinomikoz (bir çeşit enfeksiyon hastalığı)
- *Listeria monocytogenes* isimli bakterinin neden olduğu enfeksiyon
- Clostridia isimli bakteri türlerinin neden olduğu enfeksiyonlar

Ciddi akne (sivilce) varlığında tetrasiklin hidroklorür yardımcı tedaviye uygundur.

Tetrasiklinler, soğuk algınlığı ve grip gibi viral enfeksiyonlara karşı etkili değildirler. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

2. TETRA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TETRA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Tetrasiklin hidroklorür veya TETRA bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- 8 yaşından küçük çocuklarda
- Hamile iseniz
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Bebeğinizi emziriyorsanız

TETRA'yı kullanmayınız.

TETRA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek problem yaşıyorsanız
- Direkt güneş ışığına veya ultraviyole ışığa maruz kalma eğiliminiz varsa

- Sistemik lupus eritematozus hastalığınız varsa

TETRA'yı dikkatli kullanınız.

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

TETRA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TETRA'yı süt ve süt ürünleri ile birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TETRA hamilelik sırasında alındığında, anneden bebeğe geçmektedir ve bebeğin gelişmesi üzerinde – genellikle- iskelet gelişmesinde gecikmeler ile ilgili zararlı etkilere neden olmaktadır. Bu nedenle hamileliğiniz süresince TETRA kullanmayınız.

Tetrasiklin ilaçların kullanımıyla, oral kontraseptif ilaçların etkililiğinin azaldığına dair çalışmalar olsa da yeterli bilimsel ve klinik veri bulunmamaktadır. TETRA kullanımı esnasında kadınlar uygun doğum kontrol yöntemi ile korunmalıdırlar.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TETRA anne sütüne geçtiğinden, süt vermekte olan annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine TETRA'nın bilinen bir etkisi yoktur.

TETRA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan Tartrazin E 102 nedeniyle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı renklendirici çeşitlerine karşı hassas olduğunuz söylenmişse, TETRA'yı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TETRA'nın emilimi kalsiyum, magnezyum ve alüminyum içeren antiasitler, demir, çinko, sodyum bikarbonat, sukralfat, didanozin, kinapril ile azalır.

Sodyum bikarbonat gibi alkali maddeler TETRA'nın emilimini azaltır.

Ağızdan alınan TETRA; kanın pıhtılaşmasını engelleyen maddeler, sakinleştirici olarak kullanılan benzodiazepin, yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan kalsiyum kanal blokörleri, mide şikayetlerinde kullanılan sisaprid, organ nakillerinden sonar kullanılan siklosporin ve takrolimus, kadın doğum hastalıklarında kullanılan ergot alkaloidleri, erkeklerde cinsel gücü artırmak için kullanılan sildenafil, kolesterol tedavisinde kullanılan statin grubu ilaçlar, psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan mirtazapin, nefazodon, venlafaksin ve pimozid, şeker hastalığında kullanılan nateglinid, kalp ritm hastalıklarında kullanılan kinidin ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların kan düzeyini yükseltir ve etkilerinin artmasına neden olur.

TETRA ile tedavi gören hastalara anestezi (narkoz) amaçlı kullanılan metoksifluran verilirse, böbreklerde zararlı etkiler yapabilir.

Tetrasiklinler, birlikte kullanıldıklarında ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının (oral kontraseptiflerin) etkililiği azaltabilirler.

TETRA ve penisilin beraber alınırsa penisilin etkisi azalabilir.

Aminoglutetimit, sara hastalığı tedavisinde kullanılan karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin, nafsilin, virüslere karşı kullanılan nevirapin ve antibiyotik olan nafsilin ve rifamisin TETRA'nın etkisini azaltır.

TETRA'nın bitkisel ilaçlar olan St. John's wort (sarı kantaron) ve dong quai (melek out) ile birlikte kullanımı ışığa duyarlılık artışına sebep olabilir.

Etkilediği laboratuvar testleri:

Uzun süre tetrasiklin kullanılması laboratuvarında ölçülen bazı testleri bozabilir.

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

3. TETRA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozlar düzgün aralıklarla ve bir miktar su ile alınmalıdır.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, TETRA'yı aşağıdaki şekilde kullanınız:

Yetişkinlerde: Günde iki kez, birer kapsül

Uygulama yolu ve metodu:

İlacın mide-bağırsak sistemi üzerine yan etkilerini önlemek için bol miktarda su veya sıvı ile birlikte alınmalıdır. TETRA yemeklerden 1 saat önce ya da 2 saat sonra alınmalıdır. Eskimiş TETRA daha zehirli ürüne dönüşür. Bu nedenle ambalaj üzerinde gösterilen son kullanma tarihinden sonra kesinlikle kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

8 yaşından büyük çocuklarda vücut ağırlığının her bir kilogramı için günde 25-50 mg üzerinden hesaplanır.

Gereken durumlarda, yetişkinlerde ve çocuklarda bu miktarların iki katına çıkılabilir.

Günlük tedavi dozu 3 veya 4 eşit parçaya bölünerek 6 ile 8 saatlik aralarla verilmelidir.

Muhtemel bir nüksü önlemek için, ateş düştükten sonra küçük dozlar halinde tedaviye birkaç gün daha devam edilmesi uygun olur. Özellikle stafilokok türü bakterilerin sebep olduğu deri ve solunum yolu hastalıklarında ve Akdeniz hummasında bu sürenin iki haftaya kadar uzatılması gerekebilir.

TETRA alındıktan sonra, 2 saatlik süre içinde alüminyum, kalsiyum, demir ve magnezyum tuzları içeren ilaçlar ve asit önleyici ilaçlar alınmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek yetmezliği olan yaşlılarda, normal dozda TETRA alınmasında dahi, serum düzeyi izlenerek dikkatli davranılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hastalarında doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

Ağızdan alınan normal doz dahi ilacın sistemik birikimine ve muhtemel bir karaciğer zehirlenmesine neden olabilir. Bu durumda alışılmış dozun daha altında bir miktar uygulanır ve tedavi süresi uzatılır, ilacın kandaki düzeyi izlenir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

TETRA'yı çiğnemeyiniz.

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

Eğer TETRA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TETRA kullandıysanız:

TETRA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri:

Bulantı, ishal, anal bölgede kaşıntı, deride kırmızı renkte küçük leke ve kabartı meydana gelmesi, ateş ve bağırsak organizmalarının aşırı çoğalmasından ileri gelen kan basıncında düşüş ve ileri derecede bitkinlik hali gözlenebilir.

Yüksek miktarda kullanımı ölümcül karaciğer bozukluğu yapabilir.

Bu nedenle günlük ağızdan alınan doz toplamı 2 gramı geçmemelidir.

Doz aşımı tedavisi:

İlacı almaya son veriniz ve derhal bir hastanenin acil servisine gidiniz.

TETRA'yı kullanmayı unutursanız:

TETRA'nın bir ya da birkaç dozunu almayı unutmuşsanız gelecek dozu normal zamanında alınız. Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TETRA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedaviniz bitmeden ilacı kesmeyiniz. Enfeksiyonunuz nüks edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TETRA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon belirtileri: Ciltte kızarma, dilde şişme, yutma güçlüğü, solunum güçlüğü
- Ateş ve göğüs ağrısı (kalp zarı iltihabının belirtisi olabilir)
- Baş ağrısı, görme bulanıklığı, çift görme, siyah noktalar görme (kafa içi basıncının artmasının belirtileri olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TETRA'ya karşı ciddi alerjiniz 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:

- Bulantı
- İshal
- İlacı bağı ateş

- Alerjik deri kızarıklıkları
- Göz ve ciltte sarılık
- Burun kanamaları, ciltte iğne ucu gibi kanamalar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Diş ve tırnaklarda renk değişiklikleri
- Dilde şişme ve iltihaplanma
- Anal ve vajinal tahriş
- Güneşe çıkıldığında ciltte kızarıklık, döküntüler

Bunlar TETRA'nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TETRA'nın saklanması

TETRA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TETRA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TETRA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No: 13
Yenibosna-Bahçelievler/İstanbul

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