

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ORNİTOP 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir film kaplı tablet 500 mg ornidazol içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum nişasta glikolat 25.20 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ORNİTOP, aşağıda belirtilen durumlarda endikedir:

- Trikomoniasis: Kadınlarda ve erkeklerde *Trichomonas vaginalis*'e bağlı genitoüriner enfeksiyonlar
- Amebiasis: Amipli dizanteri dahil, *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu tüm intestinal enfeksiyonlar. Özellikle amebik karaciğer apsesi olmak üzere, amebiasisin tüm ekstraintestinal formları.
- Giardiasis (lambliasis)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

1. Trikomoniasis:

Ağızdan alınacak 500 mg oral tablet uygulaması ile tek dozluk tedavi ve 5 günlük tedavi şeklindedir.

Tedavi Şekli	Günlük Doz
Tek dozluk tedavi	3 tablet akşamları
5 günlük tedavi	1 tablet sabah, 1 tablet akşam

Tüm vakalarda enfeksiyonun tekrarlamasını önlemek için hastanın eşine de aynı oral doz uygulanarak tedavi edilmelidir.

Çocuklar için günlük tek doz 25 mg/kg'dır.

2. Amebiasis:

a) Amebik dizanterili hastalarda 3 günlük tedavi;

b) Amebiasis'in tüm formları için 5-10 günlük tedavi;

Tedavi Süresi	Günlük Doz	
	Yetişkinler ve 35 kg' ın üzerindeki çocuklar	35 kg' a kadar olan çocuklar
3 günlük tedavi	Akşam, 1 defada 3 tablet, 60 kg'ın üstü için 4 tablet (2 tablet sabah, 2 tablet akşam)	Tek dozda 40 mg/kg
5-10 günlük tedavi	2 tablet (1 tablet sabah, 1 tablet akşam)	Tek dozda 25 mg/kg

3. Giardiasis (Iambliasis):

Tedavi Süresi	Günlük Doz	
	Yetişkinler ve 35 kg'ın üzerindeki çocuklar	35 kg' a kadar olan çocuklar
1-2 günlük tedavi	3 tablet akşamları tek dozda alınır.	Tek dozda 40 mg/kg

Uygulama şekli:

ORNİTOP daima yemeklerden sonra oral olarak alınmalıdır.

Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca, kızarma, uyuşukluk, ateş, bulantı ve kusma, hipotansiyon, karıncalanma ile karakterize reaksiyonlara yol açabileceğinden alkol alınmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

ORNİTOP'un çocuklarda kullanımı için yukarıdaki "Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi" bölümüne bakınız.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanıma ilişkin klinik veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

ORNİTOP, ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine veya ilacın bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Ülkemizde tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir. Hastaların tedavi sırasında karaciğer enzimlerinin yakın takibi önerilmektedir.

ORNİTOP, merkezi sinir sistemi hastalığı (ör. epilepsi, multipl skleroz) olan hastalarda ve karaciğer hastalığı olanlarda dikkatle kullanılmalıdır. Diğer ilaçların etkisini artırabilir veya azaltabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Ornidazol kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Ornidazol, kumarin-tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.

Simetidin, fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Ornidazol, vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar ile ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyon ile ilişkili olarak herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ornidazolün çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlara ve doğum kontrolü yöntemlerine etkisi bilinmemektedir.

Gebelik dönemi

Ornidazol için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Değişik türlerde yapılan yaygın çalışmalarda ilaç herhangi bir teratojenik veya fetotoksik etki göstermemiştir. Bununla beraber gebe kadınlarda kontrollü bir çalışma yapılmamıştır. Genel bir prensip olarak ORNİTOP, gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalı ve gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

Laktasyon dönemi

Ornidazolün anne sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ornidazolün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ORNİTOP tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ORNİTOP tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Ornidazol, erkek farelerde 400 mg/kg/gün gibi yüksek dozda uygulandığında, düşük sperm hızı bakımından epididimal sperm motilitesini inhibe ederek infertilite meydana getirmektedir.

İnsanlar üzerinde yapılan çalışmalardan elde edilmiş veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ORNİTOP alan hastalarda uyku hali, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Bu etkiler, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

ORNİTOP kullanımı ile ilişkili istenmeyen etkiler aşağıdaki sınıflama kullanılarak sıklık gruplarına ayrılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Lökopeni.

Sinir sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Uyku hali, baş ağrısı, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duyuşal veya karışık periferik nöropati.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, ishal, epigastrik rahatsızlık, ağız kuruluğu ve iştahsızlık
Seyrek: Tat alma bozukluğu.

Hepato-bilier hastalıklar

Bilinmiyor: Sarılık, karaciğer fonksiyon testlerinde anormal sonuçlar. İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik veya miks tip hepatit, hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreatit bildirilmiştir. Tek başına veya diğer ilaçlarla kombine olarak ornidazol kullanan hastalarda akut karaciğer yetmezliği, hatta karaciğer nakli gerektiren ciddi toksik hepatit vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Kaşıntı ve cilt reaksiyonları.

Şüpheli advers reaksiyonlarının raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr ve e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:0800 314 00 08 faks:0312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımında istenmeyen etkiler başlığı altında belirtilen semptomlar daha şiddetli olarak meydana gelir.

ORNİTOP'un spesifik bir antidotu yoktur. Kramp durumunda, diazepam verilmesi tavsiye edilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antiprotozoal ilaçlar - Amebiasis ve diğer protozoal hastalıklarda kullanılan ilaçlar

ATC kodu: P01AB03

ORNİTOP, *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica* ve *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*) ve aynı zamanda *Bacteroides* ve *Clostridium* türleri, *Fusobacterium* türleri gibi belirli anaerobik bakteriler ve anaerob koklara karşı etkilidir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral uygulamadan sonra ornidazol hızla emilir. Ortalama absorpsiyonu %90'dır.

3 saat içinde pik plazma konsantrasyonlarına ulaşılır.

Dağılım:

Ornidazolün plazma proteinlerine bağlanma oranı %13'tür. ORNİTOP'un etkin maddesi serebrospinal sıvıya, vücut sıvılarına ve dokulara etkili konsantrasyonlarda geçer. Farklı endikasyonlara göre plazma konsantrasyonları (6-36 mg/L) optimal aralıktadır. Sağlıklı gönüllülerde her 12 saatte bir 500 mg veya 1000 mg'lık dozun tekrarlanarak uygulaması sonrası, birikme faktörü 1.5-2.5 olarak hesaplanmıştır.

Biyotransformasyon:

Ornidazol karaciğerde başlıca 2-hidroksimetil ve α -hidroksimetil metabolitlerine metabolize olur. Değişmeyen ornidazole göre, her iki ana metabolit *Trichomonas vaginalis* ve anaerobik bakterilere karşı daha az etkilidir.

Atılım:

Yarı ömrü yaklaşık 13 saattir. Alınan tek dozun, %85'i ilk 5 gün içinde çoğu metabolize olarak atılır. Dozun %4'ü değişmeyen bileşik olarak idrarla atılmaktadır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

ORNİTOP, doğrusal bir farmakokinetik profil gösterir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer sirozu olan hastalarda sağlıklı bireylere göre eliminasyon yarı ömrü daha uzun (22'ye 14 saat) ve klerens daha düşüktür (35'e 51 mL/dakika). Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz aralığı iki kat fazla olmalıdır.

Böbrek yetmezliği: Ornidazol farmakokinetiği böbrek yetmezliğinde değişmez. Dolayısıyla böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Ornidazol hemodiyaliz yoluyla uzaklaştırılır. Eğer günlük doz 2 g/gün ise ilave bir doz olarak 500 mg ornidazol uygulanmalıdır; günlük doz 1 g/gün ise 250 mg ornidazol ilave bir doz olarak hemodiyalize başlamadan önce uygulanmalıdır.

Yenidoğanlar ve çocuklar:

Yenidoğanlarda ve çocuklarda ornidazol farmakokinetiği yetişkinlerdeki ile benzerdir.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Geçerli değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çekirdek tablet:

Avicel pH 101

Magnezyum stearat

Hidroksipropil metil selüloz E5

Sodyum nişasta glikolat

Film kaplama:

Opadray OY-S-38947 (White)

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

ORNİTOP 500 mg film tablet, 10 tabletlik PVC/Al folyo blister ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşagası İşhanı No: 31/516
Fatih/İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

205 /55

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.04.2005

Ruhsat yenileme tarihi: 18.02.2019

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-