

KULLANMA TALİMATI

ORNİTOP 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 500 mg ornidazol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel pH 101, Magnezyum stearat, Hidroksipropil metil selüloz E5, Sodyum nişasta glikolat, Opadray OY-S 38947 (White)

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. **ORNİTOP nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ORNİTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ORTNİTOP nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ORNİTOP'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORNİTOP nedir ve ne için kullanılır?

ORNİTOP, antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) özellikteki ornidazol etkin maddesini içeren bir ilaçtır.

ORNİTOP tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir.

ORNİTOP, 10 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

ORNİTOP, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- Kadınlarda ve erkeklerde *Trichomonas vaginalis*'e bağlı üreme ve idrar yolları sistemi enfeksiyonları (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar)
- Amebiasis (tek hücreli bir parazit olan *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu bir enfeksiyon hastalığı): Şiddetli ishal ile kendini gösteren bir kalın barsak hastalığı olan amipli dizanteri dahil, *Entamoeba histolytica*'nın neden olduğu tüm barsak enfeksiyonları. Özellikle amebik karaciğer apsesi (irin kesesi) olmak üzere, amebiasisin barsak sistemi dışındaki tüm formları.
- Giardiasis (*Giardia lamblia* isimli parazitin barsaklarda neden olduğu bir enfeksiyon çeşidi)

2. ORNİTOP' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORNİTOP' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine veya ilaç içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa ORNİTOP' u kullanmayınız.

ORNİTOP' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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.

Eğer,

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (ör. sara, multipl skleroz) varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

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

ORNİTOP' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ORNİTOP yemeklerden sonra, tok karına kullanılmalıdır.

ORNİTOP kullanılırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORNİTOP, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORNİTOP, emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ORNİTOP alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, titreme, kaslarda sertleşme, koordinasyon bozuklukları, nöbet veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Bu etkiler, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

ORNİTOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ORNİTOP içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ORNİTOP, kumarin tipi ağız yoluyla alınan antikoagülanların (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) etkisini kuvvetlendirir. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili bir ilaç), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde kullanılan ilaçlar ve lityum (taşkınlik nöbetlerinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- ORNİTOP vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

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. ORNİTOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORNİTOP daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet ORNİTOP kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba ve hastalığınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ORNİTOP sadece ağızdan kullanım içindir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ORNİTOP'un doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Bununla birlikte böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORNİTOP kullandıysanız:

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

ORNİTOP'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz ORNİTOP ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORNİTOP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ORNİTOP'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

Bulantı, kusma, ishal, karnın üst-orta bölgesinde rahatsızlık, ağız kuruluğu, iştahsızlık.

Seyrek:

Akyuvar sayısında azalma, tat alma bozukluğu, kaşıntı ve cilt reaksiyonları.

Çok seyrek:

Uyku hali, baş ağrısı, titreme, kaslarda sertleşme, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, denge bozukluğuna bağlı baş dönmesi, geçici bilinç kaybı, kol veya bacaklarda his kaybı, karıncalanma veya güçsüzlük gibi belirtilerin görüldüğü bir sinir sistemi rahatsızlığı olan periferik nöropati.

Bilinmiyor:

Sarılık, anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları. 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 karaciğer nakli gerektiren akut karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir.

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 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ORNİTOP’un saklanması

ORNİTOP’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORNİTOP’u kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ORNİTOP’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.

Hobyar Mah. Ankara Cad. Hoşağası İşhanı No:31/516

Fatih/İSTANBUL

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No:4

Kadıköy/İSTANBUL

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