

KULLANMA TALİMATI

ENTAMEZOL 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 500 mg ornidazol içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, hidroksipropil metil selüloz, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, opadry beyaz 85F18422 (polivinil alkol, titanyum dioksit, makrogol, talk)

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 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. ENTAMEZOL nedir ve ne için kullanılır?
 2. ENTAMEZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
 3. ENTAMEZOL nasıl kullanılır?
 4. Olası yan etkiler nelerdir?
 5. ENTAMEZOL'ün saklanması
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. ENTAMEZOL nedir ve ne için kullanılır?

ENTAMEZOL, ornidazol etkin maddesi içeren antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ve antiprotozoal (protozoonlara karşı etkili olan) bir ilaçtır.

ENTAMEZOL tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir.

ENTAMEZOL, 10 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

ENTAMEZOL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Amebiasis (ishal ve mide ağrıları ile seyreden parazit hastalığı),
- Ürogenital trichomoniasis (parazitik idrar yolu enfeksiyonu),
- Lambliasis (ishal ve yorgunluk ile seyreden parazit hastalığı),

- Tıbbi-cerrahi bir tedaviyle bağlantılı duyarlı bir mikroorganizma enfeksiyonu,
- Cerrahi bir prosedürle bağlantılı duyarlı mikroorganizma enfeksiyonu durumunda önleyici bir tedbir olarak,
- Enjekte edilebilir tedaviler için önleyici amaçlı tedbir tedavisi olarak.

2. ENTAMEZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENTAMEZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ENTAMEZOL'ün etkin maddesi olan ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine ya da ilacın yukarıda belirtilen bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız).

ENTAMEZOL'ü 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;

- Halihazırda nörolojik (vücudun sinir sistemiyle ilgili) sorunlarınız varsa nörolojik kötüleşmeyi doktorunuza bildirin.
- Hareketlilik sorunları, baş dönmesi veya zihinsel karışıklık yaşarsanız ENTAMEZOL'ü bırakınız.
- ENTAMEZOL tabletin yüksek dozda veya uzun süreli tedavisi durumunda ve/veya kan bozukluğu öyküsü olan kişilerde düzenli kan testleri yapılmasını gerektirir.
- Beyaz kan hücrelerinin sayısının yetersiz olması durumunda doktorunuz enfeksiyonunuzun ciddiyetine bağlı olarak bu ilaçla tedaviye devam edilip edilmeyeceğine karar verecektir.
- Hemodiyalize giriyorsanız doktorunuz ilacın dozunu ayarlayacaktır.
- Karaciğer hastalığınız varsa; ciddi yetersizlik durumunda, doz ayarlaması yapılacaktır.

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

ENTAMEZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENTAMEZOL yemeklerden sonra, tok karnına kullanılmalıdır.

ENTAMEZOL kullanırken ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol alınmamalıdır. Sıcaklık, kızarma, kusma, kalp atış hızında artış riski (antabus etkisi) bulunmaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz tarafından reçete edilmediği sürece ENTAMEZOL kullanmaktan kaçınmalısınız.

ENTAMEZOL, özellikle gebeliğin erken safhasında (ilk 3 ay) kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENTAMEZOL, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ENTAMEZOL alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) veya konfüzyon (bilinç bulanıklığı) görülebilir. Bu etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işlerden kaçınılmalıdır.

ENTAMEZOL’ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENTAMEZOL içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ENTAMEZOL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- Bazı kanserlerin tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. florourasil) ile aynı anda uygulandığında daha yakından izlenmesi önerilir. Kumarin tipi ağız yoluyla alınan kan sulandırıcı ilaçların (oral antikoagülanlar) etkisini artırabilir. Doktorunuz kan sulandırıcı ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.
- Simetidin (alerjik hastalıklara karşı etkili), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Ornidazol vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

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

3. ENTAMEZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ENTAMEZOL, daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet ENTAMEZOL kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba ve hastalığınıza göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir. Doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Amebiasis:

- Yetişkinler: Günde 1 ila 1,5 g.
- Çocuklar: 30 mg/kg/gün.

Trikomoniasis:

- 5 gün boyunca iki doz halinde günde 1 g veya.
- Akşam yemeğinden sonra tek dozda 1,5 g (tek dozluk tedavi).

Giardiasis (Iambliasis):

- Yetişkinler: Günde 1 g.
- Çocuklar: 20 ila 30 mg/kg/gün.

Anaerobik enfeksiyonların tedavisi (birincil tedavi veya yedek tedavi olarak):

- Yetişkinler: 1 g/gün ila 1,5 g/gün.
- Çocuklar: 20 ila 30 mg/kg/gün.

Ameliyat sonrası anaerobik enfeksiyonların önlenmesi (birincil tedavi veya yedek tedavi olarak):

- Yetişkinler: Ameliyattan yaklaşık 12 saat önce 0,5 g; ameliyattan sonra 3 gün boyunca her 12 saatte bir 0,5 g (enjekte edilebilir form yerine alınabilir).
- Çocuklar: 20 ila 30 mg/kg/gün dozunda aynı protokol.

Uygulama yolu ve metodu:

ENTAMEZOL sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletler bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ENTAMEZOL'ün doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hemodiyaliz durumunda doz ayarlaması yapılacaktır

Karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENTAMEZOL kullandıysanız

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

ENTAMEZOL'ü kullanmayı unutursanız

Doktorunuz ENTAMEZOL ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENTAMEZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ENTAMEZOL'ün 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Kusma,
- İshal,
- Üst karında rahatsızlık,
- Ağız kuruluğu ve iştahsızlık.

Seyrek:

- Kafa karışıklığı durumu
- Uyku hali,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Tremor (titreme),
- Rijidite (kas sertliği),

- Hareketleri koordine etmede zorluk,
- Nöbet,
- Yorgunluk,
- Geçici bilinç kaybı ve periferik nöropati (sinir hasarı),
- Ataksi (kol ve bacaklardaki kas kontrolünü kaybetmeye neden olan koordinasyon eksikliği)
- Vertigo (baş dönmesini içeren sersemlik hali)
- Tat alma bozukluğu,
- Mide bulantısı,
- Üst karın ağrısı
- Kaşıntı,
- Döküntü ve cilt reaksiyonları
- **Çok seyrek:**
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- **Bilinmiyor:**
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökeni, yüksek doz veya uzun süreli tedavi durumunda görülebilir)
- İlacın kesilmesiyle geri dönüşlü olabilen artmış karaciğer enzimleri (AST, ALT, ALP, GGT), kolestatik (safra akışının yavaşlaması veya durmasıyla görülen bir durum) veya karma tip hepatit (karaciğer iltihabı), hepatoselüler karaciğer hasarı, sarılık ve pankreasın iltihabı (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 www.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. ENTAMEZOL'ün saklanması

ENTAMEZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENTAMEZOL 'ü 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 ENTAMEZOL 'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İstanbul
Tel: +90 212 438 70 85
Faks: +90 212 438 70 87

Üretim Yeri: Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü/İstanbul

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