

## KULLANMA TALİMATI

### METİRASİN 1,5 MIU/250 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etken madde olarak 1,5 MIU spiramisin ve 250 mg metronidazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), sodyum nişasta glikolat (tip A), mikrokristal selüloz, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, makrogol 6000, titanyum dioksit (E171), saf su

**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. **METİRASİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **METİRASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **METİRASİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **METİRASİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. METİRASİN nedir ve ne için kullanılır?**

METİRASİN'in etkin maddeleri spiramisin ve metronidazoldür. METİRASİN, antibiyotik grubuna ait kombinasyon bir ilaçtır. Vücudunuzda enfeksiyona yol açan bakterileri öldürür.

METİRASİN karton kutu içerisinde 1,5 MIU spiramisin ve 250 mg metronidazol kombinasyonu içeren 10 adet ve 14 adet film kaplı tablet şeklinde sunulmaktadır.

METİRASİN aniden başlayan (akut), uzun süre devam eden (kronik) veya tekrarlayan diş enfeksiyonlarında kullanılır. Diş enfeksiyonları;

- Diş abseleri, deri altındaki dokunun iltihaplanması (flegmon), üst çene kemiğinin ön orta kısmındaki dokuların iltihabı (premaksiller selülit), dişlerde kuru çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (perikoronit)
- Diş eti iltihabı (gingivit), ağız mukozası iltihabı (stomatit)
- Diş çevresi zarının iltihabı (periodontit)
- Kulak altı tükürük bezinin iltihabı (parotidit), çene altı bezi iltihabı (submaksilarit)

METİRASİN ayrıca odonto-stomatolojik (ağız boşluğu) ameliyatlarında operasyon sonrası lokal enfeksiyonların oluşmasını önleyici tedavi olarak kullanılır.

Bu ilaç sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat yardımcı maddesini içerir.

## **2. METİRASİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **METİRASİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İmidazollere, spiramisine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- 6 yaş altındaki çocuklarda
- Disülfiram (alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan ilaç), alkol içeren ilaçlar ve alkollü içeceklerin kullanımında
- Konjenital galaktozemi (doğuştan görülen kanda şeker birikmesi), glikoz (kan şekeri) ve galaktozun (süt şekeri) sindirim sisteminde emilememesinden ileri gelen emilim bozukluğu ya da laktaz (laktozu parçalayan enzim) eksikliği gibi nadir görülen metabolizma ile ilgili hastalıklardan birinin sizde bulunması durumunda kullanmayınız.

### **METİRASİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sinir sistemi ile ilgili bir hastalığınız varsa (bu durumun şiddetlenme riski dikkate alınmalıdır),
- Psikolojik rahatsızlığınız varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce bu tür bir hastalık geçirmiş iseniz,
- Eğer, hâlihazırda kalp problemleriniz varsa: sizde doğuştan gelen QT aralığı uzaması bulunuyorsa veya aile öykünüzde mevcutsa (elektrokardiyogramda (EKG) tespit edilir), kan elektrolit dengesizliğiniz varsa (özellikle kandaki potasyum veya magnezyum

seviyelerinin düşük olması), kalp atım hızınız çok yavaşsa (bradikardi olarak bilinir), kalbiniz zayıfsa (kalp yetmezliği), kalp krizi geçmişiniz varsa (miyokard enfarktüsü), kadınsanız veya yaşlıysanız veya bazı EKG anormalliklerine neden olabilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),

- Böbrek yetmezliği nedeniyle diyaliz alıyorsanız,
- Metronidazol ile menenjit öykünüz varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

İlk dozdan sonra, aşağıdaki belirtilerle kendini gösteren şiddetli ve ani alerjik reaksiyon (anafilaksi, anjiyoödem) ortaya çıkma riski vardır: göğüste sıkışma, baş dönmesi, mide bulantısı, bayılma veya ayakta dururken baş dönmesi. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, hayatınız tehlikede olabileceğinden bu ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.

10 günden uzun süreli tedavilerde klinik ve laboratuvar izlem önerilir.

Glikoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği (kansızlığı tetikleyen kırmızı kan hücreleri enzim eksikliğinin neden olduğu, nadiren görülen kalıtsal bir hastalıktır) olan hastalarda çok nadir hemolitik anemi (kırmızı kan hücresi yıkılımının artmasından kaynaklanan anemi) vakaları bildirilmiştir. Bu tip hastalarda spiramisin kullanılması önerilmemektedir.

Geçmişinizde hematolojik bozukluk (kan hastalığı) var ise, METİRASİN’in yüksek doz ve/veya uzun dönem tedavilerinde özellikle lökosit (beyaz kan hücresi) sayımlarınızın kontrolü ile düzenli kan tahlilleri yaptırmanız önerilir. Kanda lökosit sayınızda azalma görüldü ise, tedavinize devam edilip edilmeyeceğine doktorunuz karar verecektir.

Çocukluk çağında gelişme geriliği ile ortaya çıkan nadir bir kalıtsal hastalık olan Cockayne sendromu varsa, doktorunuz tedavinin başlamasından hemen önce, tedavi boyunca ve sonrasında karaciğer fonksiyonunuzu sıklıkla izlemelidir.

Laboratuvar muayenesinden geçmeniz gerekiyorsa, doktorunuza veya laboratuvar personeline bu ilacı aldığınızı söyleyiniz. Bu ilacı almak yanlış pozitif testle bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını bozabilir (Nelson testi).

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

## **METİRASİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tedavi sırasında alkollü içeceklerden kaçınmak gerekir. Tedaviden sonra 48 saat alkol alınmamalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

METİRASİN'in hamilelerde kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, olası riskler göz önüne alınarak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılmalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

METİRASİN anne sütüne geçtiği için emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Eğer baş dönmesi, zihin bulanıklığı, halüsinasyon (olmayan bir şeyi görme, işitme, tat veya kokusunu alma), kasılma, görme bozukluğu gibi belirtiler yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

## **METİRASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

METİRASİN içerisinde laktoz monohidrat bulunur. Bu nedenle, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyet) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir METİRASİN tablet, 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında “sodyum içermez.”

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlar METİRASİN ile birlikte kullanıldığında Torsades de Pointes hastalığını (yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) tetikleyebilir:

- Kalp ritim bozukluğunda kullanılan sınıf IA ve sınıf III antiaritmikler adı verilen ilaçlar (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- Sultoprid (psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Arsenik bileşikleri (akut promiyelositik lösemi adı verilen bir kanser çeşidinin tedavisinde kullanılan ilaçlar),

- Bepridil (kalp damarlarının genişletilmesi için kullanılır),
- Mide bağırsak bozuklarının tedavisinde kullanılan prukaloprid, damar yoluyla uygulanan dolasetron ve difemanil,
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı antibiyotikler (damar yoluyla uygulanan eritromisin, levofloksasin, moksifloksasin),
- Mizolastin (alerji hastalıklarına karşı kullanılır),
- Toremfen (meme kanserinin tedavisinde kullanılır),
- Damar yoluyla uygulanan vinkamin (beyne kan akımını artırır).

METİRASİN'in içeriğinde bulunan spiramisin, kardiodopa emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına göre levodopa dozu ayarlanmalıdır.

Metronidazol, yüksek doz busulfan (bazı kan hastalıklarının tedavisinde ve kemik iliği nakli hazırlığında önerilir) ile uygulandığında, busulfan konsantrasyonları ikiye katlanır.

METİRASİN'in içeriğinde bulunan metronidazol, disülfiram ile birlikte kullanıldığında zihin bulanıklığı ve benzeri psikolojik reaksiyonlara neden olabilir.

Sıcak basması, kızarıklık, kusma, kalp atış hızı gibi etkiler meydana gelebileceğinden alkol içeren ilaçlar almaktan kaçınılmalıdır.

Ağız yolu ile alınan antikoagülan (kanın pıhtılaşmasını önleyen madde) ile birlikte kullanıldığında, antikoagülanın aktivitesinde artış gözlenebilir. Oral antikoagülan dozunun azaltılması gerekebilir ve protrombin zamanları izlenmelidir.

Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin; etkin madde olarak karbamazepin, fosfenitoin, fenobarbital, fenitoin ve primidon içeren ilaçlar) metronidazolün plazma konsantrasyonlarını düşürebilir. Bu ilaçlar ile tedavi sırasında ve tedavi kesildikten sonra klinik gözlem sonuçlarına göre metronidazol dozu ayarlanmalıdır.

Bazı bakterilerin neden olduğu hastalıkları tedavi etmek için kullanılan bir antibiyotik olan rifampisin metronidazolün plazma konsantrasyonlarını düşürebilir. Rifampisin tedavisi sırasında ve tedavi kesildikten sonra metronidazol dozunun klinik gözlem sonuçlarına göre ayarlanması gerekebilir.

Ruhsal hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum isimli maddeyi içeren ilaç metronidazolle birlikte kullanıldığında lityumun plazma düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle lityum tedavisi altındayken metronidazol uygulanan hastalarda lityum dozunun ayarlanması gerekebilir.

Kanser tedavisinde kullanılan 5-florourasil metronidazolle birlikte kullanıldığında 5-fluorourasilin atılımı azalır ve buna bağlı olarak toksik etkileri artar.

Bağıışıklık sistemini baskılayan ve etkin madde olarak siklosporin isimli maddeyi içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

*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. METİRASİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

15 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler,

- Yemeklerle birlikte, günde 2 veya 3 defa, toplam 2 veya 3 tablet (3-4,5 MIU spiramisin ve 500-750 mg metronidazol)
- Ciddi vakalarda dozaj 4 tablete çıkarılabilir.

6-15 yaş arası çocuklar,

6 - 10 yaş arası: Günde 1 tablet (1,5 MIU spiramisin ve 250 mg metronidazol)

10-15 yaş arası: Günde 1,5 tablet (2,25 MIU spiramisin ve 375 mg metronidazol)

#### **Koruyucu tedavi**

Odonto-stomatolojik (ağız boşluğu) ameliyatlarında operasyon sonrası lokal enfeksiyonların önlenmesinde:

15 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler,

- Yemeklerle birlikte, günde 2 veya 3 defa, toplam 2 veya 3 tablet (3-4,5 MIU spiramisin ve 500-750 mg metronidazol)
- Ciddi vakalarda dozaj 4 tablete çıkarılabilir.

6-15 yaş arası çocuklar,

- 6 - 10 yaş arası: Günde 1 tablet (1,5 MIU spiramisin ve 250 mg metronidazol)

- 10-15 yaş arası: Günde 1,5 tablet (2,25 MIU spiramisin ve 375 mg metronidazol)

METİRASİN ile tedavi süresi 5 ila 10 gün arasında değişebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

METİRASİN sadece ağızdan kullanım içindir. Besinlerle birlikte alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmaz.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinler için kullanılan dozu kullanınız.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Bu hasta grubuyla ilgili özel olarak yapılmış çalışma mevcut değildir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer hastalığında, günlük toplam metronidazol dozu üçte birine düşürülmeli ve günde bir kez verilmelidir.

*Eğer METİRASİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla METİRASİN kullandıysanız:**

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

**METİRASİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **METİRASİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldıktan sonra oluşabilecek herhangi bir etki tanımlanmamıştır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi METİRASİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- İlk dozdan sonra, aşağıdaki belirtilerle kendini gösteren şiddetli ve ani alerjik reaksiyon (anafilaksi, anjiyoödem) ortaya çıkma riski vardır: göğüste sıkışma, baş dönmesi, mide bulantısı veya bayılma veya ayakta dururken baş dönmesi. Bu belirtiler ortaya çıkarsa, hayatınız tehlikede olabileceğinden bu ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- Kurdeşen (ısırgan otunun neden olduğuna benzer bir cilt döküntüsü), yüzde ve boğazda ani şişme (anjiyoödem), ciddi ve potansiyel aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik şok) hayatı tehdit edebilir.
- Tüm vücudunuzda kızarıklık ve yüksek ateşin eşlik ettiği içi sıvı dolu küçük kabarcıklar (akut generalize ekzantematöz püstüloz denilen ciddi bir reaksiyondur).
- Tüm vücuda hızlı bir şekilde yayılabilen ve hayatı tehdit edici olabilen, içi sıvı dolu kabarcıkların oluştuğu kabartılı deri döküntüsü ve derinin tabaka halinde soyulması şeklinde ciddi deri reaksiyonları (toksik epidermal nekroliz, Stevens-Johnson sendromu). Buna benzer herhangi bir etki oluşursa spiramisin veya metronidazol içeren hiçbir ilacı bir daha kullanmamalısınız.
- Karışıklık durumu, bilinç bozuklukları, davranış ve hareketleri koordine etme zorluğu, konuşma ve yürüme güçlüğü, istemsiz göz hareketleri, titreme ile sonuçlanan



ensefalopatiler veya serebellar sendrom adı verilen nörolojik bozukluklar. Bu bozukluklar, tedavi durdurulduğunda genellikle geri çevrilebilir ve tıbbi görüntüleme (MR) değişikliklerle ilişkili olabilir. Ölümcül sonucu olan istisnai durumlar bildirilmiştir.

- Periferik duyuşsal nöropati; el ve ayaklarda sinirlerin zarar görmesi sonucu karıncalanma, üşüme hissi, uyuşma, dokunma hissinde azalmaya neden olur.
- Cockayne sendromlu hastalarda ölümcül sonuçları olan vakalar da dahil olmak üzere ciddi karaciğer toksisitesi / akut karaciğer yetmezliği bildirilmiştir. Mide ağrısı, bulantı, kusma, ateş, halsizlik, yorgunluk, sarılık, koyu idrar, mastik renkli dışkı belirtilerine sahipseniz derhal ilacı kullanmayı durdurunuz.
- Tedavinin ilk dozlarından itibaren, özellikle önceden psikiyatrik bozukluğu olan hastalarda davranış bozuklukları ortaya çıkabilir. Tedavi kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin METİRASİN'e 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:**

- Cilt ve gözlerde sarımsı görünüm. Bu durum, bir karaciğer hastalığına işaret edebilir (sarılık). Diğer antibiyotiklerle kombine olarak metronidazol ile tedavi edilen hastalarda karaciğer naklini gerektiren karaciğer yetmezliği olguları bildirilmiştir.
- Beklenmedik enfeksiyonlar, ağızda yaralar, diş etinde kanama veya yorgunluk. Bu durum, bir kan sorunu nedeniyle ortaya çıkabilir.
- Sırtınıza yansıyan şiddetli karın ağrısı (pankreatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

- Geçici ve ara sıra meydana gelen karıncalanma, uyuşma, iğnelenme hissi (parestezi)

**Yaygın:**

- Geçici tat bozukluğu (disguzi)
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, mide ağrıları
- Döküntü

**Çok seyrek:**

- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı ve kanlı da olabilen ishal ile kendini gösteren bağırsak iltihaplanması (psödomembranöz kolit)
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler
- Kanda çok düşük akyuvar sayımı (agranülositoz), belirli beyaz kan hücrelerinin sayısının yetersiz olması (nötropeni), kan pıhtısı yapan hücrelerin sayısında azalma (trombositopeni), bütün kan hücrelerinde azalma (pansitopeni)
- Sersemlik hissi, var olmayan şeyleri duyma ya da görme (halüsinasyonlar), intihar düşüncesi ile seyredebilen paranoya (kuşku) ve/veya deliryum (huzursuzluk, taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu) gibi zihinsel sorunlar
- İlacın kesilmesi durumunda düzelebilen beyin fonksiyon bozukluğu (ensefalopati) ve nörolojik bir hastalık olan subakut serebellar sendromu (örneğin, kas hareketlerini koordine edememe (ataksi), konuşma bozukluğu (dizartri), yürüyüş bozukluğu, gözlerde hızlı ve kontrolsüz hareketler (nistagmus) ve titreme (tremor)), baş ağrısı, baş dönmesi, bilinç bulanıklığı, nöbetler
- Bulanık veya çift görme, uzağı net görememe, görme keskinliğinde azalma ve renkli görmede değişiklik gibi geçici göz problemleri
- Karaciğer enzimlerinde (AST, ALT, ALP) artış, hepatit (sarılık) ve karaciğer hasarı. Diğer antibiyotiklerle birlikte kullanıldığında karaciğer nakli gerektiren karaciğer yetmezliği.
- Ateşli cilt döküntüsü ya da kızarması, kaşıntı, akut generalize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar)
- Kas veya eklemlerde ağrı
- İdrar renginde koyulaşma (kırmızımsı kahverengi bir renkte görünümü)

**Bilinmiyor:**

- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (lökopeni), belirli beyaz kan hücrelerinin sayısının yetersiz olması (nötropeni), demir eksikliğine bağlı olmayan, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması sonucu oluşan kansızlık (hemolitik anemi)
- QT aralığında uzama (kalpte ciddi ritim bozukluklarına ve ani ölümlere yol açabilen bir durum), kalp atışının çok hızlı, çok yavaş veya düzensiz olması (ventriküler aritmi), anormal derecede hızlı kalp atışı (ventriküler taşikardi), kalp durması ile sonuçlanabilen ciddi kalp ritim bozuklukları (torsades de pointes)
- Mikst hepatit adı verilen karaciğerde iltihaplanma ile beraber safra akışında azalma veya durmaya neden olan hastalık veya daha nadir olarak sitolitik kolestatik hepatit adı verilen karaciğerde iltihaplanmaya ve safra akışında azalma ya da durmaya ve aynı zamanda hücre yıkımına neden olan hastalık
- Ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, anjiyoödem (yüzde ve boğazda ani şişme), anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi), Steven-Johnson sendromu (cildin soyulması, şişmesi, kabarcıklar ve ateş ile seyreden ciddi hastalık) ve toksik epidermal nekroliz (içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi hastalık), eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), akut generalize ekzantematöz püstüloz (yüksek ateşin eşlik ettiği akut yaygın döküntülü içi cerahat dolu küçük kabarcıklar), tekrarlayan ilaç kullanımı ile mor ila koyu kırmızı renkte, bazen kabarcıklı deri döküntüsü (fiks ilaç erüpsiyonu)
- Ruhsal çökkünlük hissi
- El-ayak uçlarında sinir hasarı (periferik nöropati)
- Ateş, baş ağrısı, ense sertliği, ışığa aşırı hassasiyet, bulantı, kusma gibi bir grup belirtinin birlikte olması. Bu durum, beyin ve omuriliği saran zarın iltihabı sonucu ortaya çıkmış olabilir (menenjit)
- Görme ile ilgili sinirlerin hasar görmesi (optik nörit)
- İlacın kesilmesi durumunda düzelebilen pankreas iltihabı (pankreatit)
- Bulantı, kusma, ishal, mide rahatsızlığı, ağız kuruluğu ile dilde iltihaplanma, ağız iltihabı, tat bozuklukları, dilin görünümünde değişiklik veya renk değişikliği (bir mantarın gelişmesinden kaynaklanabilir), iştah kaybı
- Ateş

*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](http://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. METİRASİN’in saklanması**

*METİRASİN’i 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 METİRASİN’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz METİRASİN’i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak  
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134  
Sarıyer/İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38  
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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