

KULLANMA TALİMATI

SİNERAL 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 500 mg ornidazol içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilmetil selüloz, mısır nişastası, mikrokristalize selüloz, magnezyum stearat, macrogol 6000, titanyum dioksit (E171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİNERAL nedir ve ne için kullanılır?

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

SİNERAL tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir. SİNERAL, 10 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

SİNERAL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

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

2. SİNERAL' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİNERAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SİNERAL'in etkin maddesi olan ornidazole, diğer nitroimidazol türevlerine veya ilaç içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız).

SİNERAL'i 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 SİNERAL'i bırakınız.
- SİNERAL 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.

SİNERAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SİNERAL yemeklerden sonra, tok karnına kullanılmalıdır.

SİNERAL kullanılırken 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 SİNERAL kullanmaktan kaçınmalısınız.

SİNERAL, 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.

SİNERAL, emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİNERAL 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.

SİNERAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİNERAL 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

- 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 bir ilaç), fenitoin ve fenobarbital gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- SİNERAL 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. SİNERAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİNERAL daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet SİNERAL kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

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

Doktorunuzun önerdiği dozu aşmayınız.

Amebiasis:

-Yetiřkinler: Günde 1 ila 1,5 g.

-Çocuklar: 30 mg/kg/gün.

Trikomoniasis:

-5 gün boyunca iki doz halinde günde 1 g veya.

-Akřam yemeğinden sonra tek dozda 1,5 g (tek dozluk tedavi).

Giardiasis (Iambliasis):

-Yetiřkinler: Günde 1 g.

-Çocuklar: 20 ila 30 mg/kg/gün.

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

-Yetiřkinler: 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):

Yetiřkinler: 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:

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

Değışik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: SİNERAL'ın doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğı:

Hemodiyaliz durumunda doz ayarlaması yapılacaktır.

Karaciğer yetmezliğı:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİNERAL kullandıysanız:

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

SİNERAL'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİNERAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİNERAL'in 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:

- 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 (lökopeni, 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 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. SİNERAL’in saklanması

SİNERAL’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 SİNERAL’i 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 SİNERAL’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Tuzla/İstanbul

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