

## KULLANMA TALİMATI

### **BİTERAL 500 mg Film Kaplı Tablet**

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:**

Ornidazol

Her film kaplı tablet 500 mg ornidazol içermektedir.

- **Yardımcı Maddeler:**

Diğer yardımcı maddeler için 6.1' e bakınız.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

- **BİTERAL nedir ve ne için kullanılır?**

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

BİTERAL tabletlerin her biri 500 mg ornidazol içermektedir.

BİTERAL, 10 tablet içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

BİTERAL, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır;

- Kadınlarda ve erkeklerde Trichomonas vaginalis'e bağlı genitoüriner (üreme ve idrar yolları sistemi) enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalık),
  - Amebiasis (tek hücreli bir parazit olan Entamoeba histolytica'nin neden olduğu bir enfeksiyon hastalığıdır): Amipli dizanteri (şiddetli ishal ile karakterize bir kalın bağırsak hastalığı) dahil, Entamoeba histolytica'nın neden olduğu tüm intestinal (bağırsağa ait) enfeksiyonlar. Özellikle amebik karaciğer apsesi (irin kesesi) olmak üzere, amebiasis'in tüm bağırsak sistemi dışındaki formları.
  - Giardiasis (Giardia lamblia isimli parazitin bağırsaklarda neden olduğu bir enfeksiyon çeşididir)
- **BİTERAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİTERAL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Ornidazol veya diğer nitroimidazol türevlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

### **BİTERAL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa dikkatli kullanınız.
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.

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

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

BİTERAL yemeklerden sonra, tok karnına kullanılmalıdır.

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİTERAL, gebeliğin erken safhasında gerekli olmadıkça verilmemelidir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİTERAL, emzirme döneminde gerekli olmadıkça verilmemelidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

BİTERAL alan hastalarda uyku hali, baş dönmesi, tremor (titreme), rijidite (kasların sertleşmesi), koordinasyon bozuklukları, nöbet, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi) veya geçici bilinç kaybı görülebilir. Bu etkiler meydana gelirse, araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren işleri etkileyebilir.

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

BİTERAL içeriğindeki bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

BİTERAL aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

- Kumarin tipi oral antikoagülanların etkisini potansiyalize eder. Antikoagülanın dozu bu doğrultuda ayarlanmalıdır.
- Simetidin (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Ornidazol 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. BİTERAL nasıl kullanılır?

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

BİTERAL, daima yemeklerden sonra ağızdan alınmalıdır.

Ne sıklıkta ve kaç tablet BİTERAL 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:**

BİTERAL, sadece ağızdan kullanım içindir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** BİTERAL' in doz ayarlaması çocuklarda vücut ağırlığına göre yapılmaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur. Ancak böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BİTERAL kullandıysanız:**

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

**BİTERAL' i kullanmayı unutursanız**

Doktorunuz BİTERAL ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi

erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BİTERAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

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

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

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

- Uyku hali, soluk almada zorluk, deri rahatsızlıkları
- Baş ağrısı
- Bulantı, kusma gibi gastrointestinal hastalıkları, sarılık

Bazı izole vakalarda baş dönmesi, tremor, rijidite, koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vertigo, geçici bilinç kaybı ve duyuşal veya karışık periferik nöropati gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları bildirilmiştir. Tat alma bozukluğu anormal karaciğer fonksiyon testleri ve cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

Bunlar BİTERAL' in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. BİTERAL' in saklanması**

*BİTERAL' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30 ° C altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİTERAL' i kullanmayınız*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİTERAL' i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

34303 No:1 Küçükçekmece-İSTANBUL

***İmaL Yeri:***

DEVA HOLDİNG. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi, Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.