

KULLANMA TALİMATI

SİPROZONE 500 mg/500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet, 500 mg siprofloksasine eşdeğer 556.0 mg siprofloksasin hidroklorür ve 500 mg ornidazol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, povidon K-30, mısır nişastası, koloidal anhidrus silika, magnezyum stearat, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPROZONE nedir ve ne için kullanılır?

SİPROZONE, antimikrobiyal ve antiprotozoal ilaçların birlikte formüle edilmesi ile oluşmuş kombine bir üründür. Açık sarı renkli oblong film kaplı tablet şeklinde olup 20 veya 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

SİPROZONE etkin madde olarak 500 mg siprofloksasin ve 500 mg ornidazol içerir.

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Cinsel yolla bulaşan klamidy (Chlamydia denilen bir bakterinin oluşturduğu hastalık), mikoplazmozis (Mycoplasma denilen mikroorganizmalar ile bulaşan bir enfeksiyon), gonore (bel soğukluğu), trikomoniyazis (Trichomonas vaginalis'e bağlı üreme ve idrar yolu enfeksiyonları) eş zamanlı enfeksiyonlarında

2. SİPROZONE'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPROZONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- SİPROZONE içinde bulunan maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

SİPROZONE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadysanız,
- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa dikkatli kullanınız.
- SİPROZONE'un içerisindeki etkin maddelerden biri olan siprofloksasin veya benzeri antibiyotiklerle (florokinolonlar) daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa,
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritm) öykünüz varsa,
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enziminiz yetersiz ise.

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

SİPROZONE'un yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

SİPROZONE yemekten önce veya yemekten iki saat sonra oral olarak uygulanır, çiğnenmez. Tedavi sırasında ve ilaç kesildikten sonra en az 3 gün boyunca alkol kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROZONE hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince ilaç kullanımında bir zorunluluk varsa emzirmenin durdurulması gerekir. SİPROZONE'un içindeki etkin maddeler anne sütüne geçer ve özellikle siprofloksasinin eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SİPROZONE 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 durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür. Bu yan etkilerden herhangi birini yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

SİPROZONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİPROZONE'un her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİPROZONE'u aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Mide hastalıklarında kullanılan omeprazol,
- Kas gevşetici olan tizanidin,
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar (NSAİİ),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin,
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonisti ilaçlar (ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Şeker hastalığında kullanılan bir ilaç olan glibenklamid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin,
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol,
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin,
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil,
- Sara (epilepsi) için kullanılan fenitoin.
- 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 ve kuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

SİPROZONE, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması gerektiğinde diğer ilaçlardan 1-2 saat önce veya en az 4 saat sonra verilmelidir:

- Demir,
- Sukralfat (mide ilacı),
- Antasidler (mide asidi giderici ilaçlar),
- Magnezyum, kalsiyum, alüminyum içeren ilaçlar,
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda, kandaki fosfat yüksekliğini kontrol etmek için kullanılan sevelamer, lanthanum karbonat (fosfor düşürücü ilaç).

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. SİPROZONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİPROZONE yemekten önce veya yemekten iki saat sonra ağızdan alınmalıdır, çiğnenmez.

Akut enfeksiyonlarda tedavi süresi 5-7 gün, kronik tekrarlayan enfeksiyonların tedavi süresi 10-14 gün, günde 2 kez 1 tablet dozunda kullanılır.

Hastalık belirtilerinin ortadan kalkmasından sonraki 2 gün boyunca tedaviye devam etmek gerekir.

Uygulama yolu ve metodu:

SİPROZONE ağızdan bir bardak su ile alınır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

20 mL/dk ve daha düşük kreatinin klerensi olan veya ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda standart dozun yarısı uygulanır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROZONE kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROZONE kullandıysanız, baş dönmesi, bilinç azalması, kramp atakları, bulantı, mukoz membran lezyonları gibi belirtiler görülebilir.

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

SİPROZONE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİPROZONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SİPROZONE tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

SİPROZONE'un içinde bulunan siprofloksasine bağlı olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler:

Yaygın yan etkiler ($\geq 1/100$ ile $< 1/10$):

- Bulantı, ishal, kusma,
- Kandaki maddelerin miktarında artış (transaminazlar),
- Döküntü

Yaygın olmayan yan etkiler ($\geq 1/1000$ ile $< 1/100$):

- Mantar süper enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık,
- Hareketlilik, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları,
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) artışı,
- Kaşıntı, kurdeşen,
- Eklem ağrısı,
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz artışı,
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması,
- Sersemlik,
- Denge bozukluğu,
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duyu,
- His kaybı,
- Nöbetler,
- Bireyin kendisinin veya kendi dışındaki objelerin düzensiz veya hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Görme bozuklukları,
- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Düşük tansiyon,

- Geçici karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Böbrek yetmezliği,
- Ödem.

Seyrek ($\geq 1/10.000$ ile $< 1/1000$):

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümlle sonuçlanabilen),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit eden),
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme
- Kan şekerinde artma,
- Kaygı reaksiyonları,
- Anormal rüyalar (kabus),
- Depresyon,
- Titreme,
- Kulak çınlaması,
- Bayılma,
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan),
- Işık duyarlılığı reaksiyonları,
- Spesifik olmayan veziküller (içi sıvı dolu kabarcık),
- Kas ağrısı,
- Eklem romatizması,
- Kas-iskelet ağrısı,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan veya kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı,
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit eden),
- Alerjik şok (hayatı tehdit eden),
- Psikolojik reaksiyonlar,
- Migren,
- Koku alma bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Kan damarı duvarında iltihap (vaskülit),
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar,

- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda yırtılma (çoğunlukla Asil tendonu)

Çok seyrek (< 1/10.000):

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Kandaki akyuvarların azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon,
- Koordinasyon bozuklukları,
- His artışı,
- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit eden),
- Kas güçsüzlüğü,
- Kas hastalıklarının (myastenia gravis) alevlenmesi,
- Eklem iltihabı,
- Yürüyüş bozukluğu

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Periferik nöropati ve çok sayıda periferik sinirleri etkileyen hastalık (polinöropati)
- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler aritmi, torsades de pointes)
- Çocuklarda eklemleri etkileyen bir hastalık olan artropati

SİPROZONE'un içinde bulunan ornidazole bağlı olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler:

- 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 duyuşsal veya karışık periferik nöropati gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları bildirilmiştir.
- Tat alma bozukluğu anormal karaciğer fonksiyon testleri ve cilt reaksiyonları gözlenmiştir.

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. SİPROZONE' un saklanması

SİPROZONE' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPROZONE' u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SİPROZONE' u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 13.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.