

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI, PERİFERAL NÖROPATİ, SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN ŞİDDETLİNEMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR

- SİPROFORTE da dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz advers reaksiyonlara neden olabilir:
 - Tendinit ve tendon yırtılması
 - Periferal nöropati
 - Santral sinir sistemi etkileri

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda SİPROFORTE kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- SİPROFORTE da dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda SİPROFORTE kullanımından kaçınılmalıdır.

SİPROFORTE 500 mg/500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film tablet 554.92 mg siprofloksasin hidroklorür (500 mg siprofloksasine eşdeğer) ve 500 mg ornidazol içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum nişasta glikolat, kroscarmelloz sodyum, povidon, magnezyum stearat, koloidal susuz silika, talk, saf su, mısır nişastası, polivinil alkol, makrogol, titanyum dioksit (E171), demir oksit (E172), tartrazin (E102), gün batımı sarısı FCF (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİPROFORTE nedir ve ne için kullanılır ?

SİPROFORTE, antimikrobiyel ve antiprotozoal ilaçların birlikte formüle edilmesi ile oluşmuş kombine bir üründür. Açık sarı renkli, oval bir yüzü ORCP baskılı diğer yüzü çentikli film kaplı tablet (çentiğin amacı yalnızca yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır, tabletin eşit dozlara bölünmesi için değildir, tablet eşit yarımlara bölünebilir) şeklinde olup 10, 20 ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- SİPROFORTE 500 mg/500 mg Film Tablet, siprofloksasin ve ornidazolün etkili olduğu birden fazla türde bakterinin neden olduğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılabilir.
- Klamidya (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), amebiasis (amipli dizanteri) ve giardiasis (bağırsaklarda giardia intestinalis'in yol açtığı bir parazit hastalığı) gibi cinsel yolla bulaşan hastalıklar ve üreme ve idrar yolu enfeksiyonların en az birinin eşlik ettiği birden fazla bakterinin neden olduğu enfeksiyonlarda;
- Solunum yolu enfeksiyonlarında; kulak, burun, boğaz enfeksiyonlarında,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında,
- Kemik ve eklem enfeksiyonlarında,
- Pelvik organların (kadınlarda iç cinsiyet organlarının yer aldığı bölge) ameliyatı (Septik abortus (enfeksiyona bağlı düşük) hariç) ve kalın bağırsak ameliyatı öncesi enfeksiyonların önlenmesinde kullanılır.

2. SİPROFORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİPROFORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

SİPROFORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Eklem çevresinde ağrı, şişlik veya tendon iltihabı olursa, veya antibiyotik tedavisi altında,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa bulgularınız (semptomlarınız) SİPROFORTE tedavisiyle daha kötü hale gelebilir. Nadir durumlarda depresyon ya da intihar düşünceleri, intihar teşebbüsleri veya intiharı gerçekleştirmeye kadar ilerleyebilir. Bu durum gerçekleşirse hemen SİPROFORTE almayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin.
- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa dikkatli kullanınız.
- SİPROFORTE kullanırken, halüsinasyon (bir duyu organını uyaran hiçbir nesne veya uyarıcı olmaksızın, alınan bir sanının varlığına inanma durumu), kaygı, depresyon, intihar eğilimi, uykusuzluk (insomnia), bilinç bulanıklığı, sersemlik (konfüzyon) belirtileri görüldüğünde SİPROFORTE kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız,
- İleri yaşta iseniz ve kortizon içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi hastalığınız, sara hastalığınız varsa,
- SİPROFORTE ile hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) riski olabileceğinden, diyabetli (şeker hastası) iseniz,
- SİPROFORTE’un içerisindeki etkin maddelerden biri olan siprofloksasin veya benzeri antibiyotiklerle (florokinolonlar) daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa,

- Anormal kalp ritmi (aritmî) öykünüz varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa dikkatli kullanınız.
- Glukoz 6-fosfat dehidrojenaz enziminiz yetersiz ise.

Şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/şok, anjiyoödem). İlk dozda dahi, şiddetli alerjik reaksiyon gelişmesine ilişkin küçük bir olasılık söz konusudur, bu durumu takip eden belirtiler şunlardır: göğüste sıkışma hissi, baş dönmesi, mide bulantısı veya bayılma ya da ayağa kalkınca baş dönmesi. Bunun olması halinde, SİPROFORTE kullanmayı bırakmalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz.

Enflamasyon ve tendon yırtılması tedavinin ilk 48 saati ile tedavi bırakılmasından aylar sonrasına kadar sürede gerçekleşebilir. Bu tendinopati riski, yaşlı hastalarda veya eş zamanlı olarak kortikosteroidlerle tedavi edilen hastalarda artabilir. Ağrı veya enflamasyonun (iltihabın) ilk belirtisinde ilacı almayı bırakınız ve ağrılı bölgeyi dinlendiriniz. Herhangi gereksiz egzersiz tendon yırtılması riskini arttırabilir.

SİPROFORTE kullanırken cildiniz güneş ışığına veya ultraviyole (UV) ışınlarla daha duyarlı hale gelir. Kuvvetli güneş ışığına veya solaryum gibi yapay UV ışığa maruz kalmaktan kaçınmalısınız.

İshal SİPROFORTE kullanımını bıraktıktan haftalar sonra da gelişebilir. Ciddi veya ısrarcı olursa ya da kan veya mukus içerirse, hayatı tehdit edici olabileceğinden dolayı derhal SİPROFORTE tedavisini kesmelisiniz. Bağırsak hareketlerini durduran ya da azaltan ilaç kullanmamalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz.

SİPROFORTE kullanırken, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve / veya güçsüzlük, kas romatizması, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi nöropati belirtileri ile karşılaşırsanız SİPROFORTE kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

SİPROFORTE beyaz kan hücreleri sayısında azalmaya neden olabilir ve enfeksiyonlara direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzda bozulma, ya da ateş ve lokal enfeksiyon belirtileri (boğaz, solunum borusu, ağız veya üriner problemler) gibi enfeksiyon belirtileriniz olursa derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından muhtemel beyaz küre sayısında

azalma olup olmadığı test edilecektir. Doktorunuzu kullandığınız ilaç bakımından uyarmanız önemlidir.

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

SİPROFORTE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Süt ürünleri (süt, yoğurt veya peynir gibi.) veya mineral katkılı içeceklerin (örn. kalsiyum takviyeli portakal suyu) beraber kullanılması, ilacın emilimini azaltabilir. Bu tür gıdalarla birlikte kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİPROFORTE hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedavi 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. SİPROFORTE’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

SİPROFORTE 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.

SİPROFORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİPROFORTE sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Siproforte renklendirici olarak gün batımı sarısı FCF (E110) ve tartrazin (E102) içermektedir. Bu durum alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SİPROFORTE'ü aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar, trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), bazı antimikrobiyaller
- (makrolid denilen bir sınıfa ait) ve bazı antipsikotikler),
- 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) (kortizon dışı iltihap gidericiler),
- 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 vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

SİPROFORTE, 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. SİPROFORTE nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Kısa ve sınırlı bir zaman diliminde ortaya çıkan (akut) enfeksiyonlarda tedavi süresi 5-7 gün, süregelen (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:

SİPROFORTE ağızdan bir bardak su ile alınır.

- Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşından küçük hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİPROFORTE kullandıysanız

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

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

SİPROFORTE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SİPROFORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SİPROFORTE tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, SİPROFORTE’u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke hastalığı/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir) ve ışığa hassasiyet.
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SİPROFORTE’u karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

SİPROFORTE’un içinde bulunan siprofloksasine bağlı olarak ortaya çıkabilecek yan etkiler:

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- 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,
- Kas-iskelet ağrısı.

Seyrek

- 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,
- Kan şekerinde azalma,
- 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)
- Eklem romatizması,
- Kas tonusunda artış ve kramp,
- 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,
- İşitme kaybı,
- 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

- 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
- Yürüme güçlüğü

Bilinmiyor

- 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,
- INR (International normalized ratio)

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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

- Bulantı, kusma gibi gastrointestinal hastalıkları

Seyrek

- Soluk almada zorluk, deri rahatsızlıkları

Çok seyrek

- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Bazı izole vakalarda baş dönmesi, el titremesi (tremor), vücut bölümlerinin aktif ya da pasif hareketlere karşı direnç göstermesi (rijidite), koordinasyon bozuklukları, nöbet, yorgunluk, vücudun denge sistemindeki sorunlardan dolayı oluşan baş dönmesi hastalığı (vertigo), geçici bilinç kaybı ve duyuşal veya karışık periferik nöropati gibi merkezi sinir sistemi hastalıkları bildirilmiştir.

Bilinmiyor

- Sarılık
- 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 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. SİPROFORTE'un saklanması

SİPROFORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru ortamda saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİPROFORTE'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SİPROFORTE'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Dr. Sertus İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No.50

Giriş Kat Güneşli/Bağcılar/İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri: World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, K.:1B-Zemin-4-5-6

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.