

## KULLANMA TALİMATI

### ORNİSASİN 500 mg / 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mg siprofloksasine eşdeğer 554.92 mg siprofloksasin hidroklorür ve 500 mg ornidazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, kroskarmelloz sodyum, povidon, magnezyum stearat, koloidal susuz silika, talk, mısır nişastası, laktoz monohidrat, hipromelloz (E464), titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172), triasetin, demir oksit siyah (E172)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ORNİSASİN, antimikrobiyal ve antiprotozoal ilaçların birlikte formüle edilmesi ile oluşmuş kombine bir üründür. Sarı renkli, oblong 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 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

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

Aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Cinsel yolla bulaşan 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) eş zamanlı enfeksiyonlarında

## **2. ORNİSASİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ORNİSASİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

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

Eğer:

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız,
- Merkezi sinir sistemi hastalığınız (örn. epilepsi veya multipl skleroz) varsa dikkatli kullanınız.
- ORNİSASİN'in 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 (aritmi) 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.”

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

ORNİSASİN 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.*

ORNİSASİN 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.

ORNİSASİN'in içindeki etkin maddeler anne sütüne geçer ve özellikle siprofloksasinin eklemlemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ORNİSASİN 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.

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

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

ORNİSASİN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ORNİSASİN'i 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 vekuronyum bromürün kas gevşetici etkisini uzatır.

ORNİSASİN, 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. ORNİSASİN nasıl kullanılır?**

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

ORNİSASİN 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:**

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ORNİSASİN kullandıysanız**

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

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

#### **ORNİSASİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ORNİSASİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ORNİSASİN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

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

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

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

**ORNİSASİN'in 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 duygu,
- 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 ölümle 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 eklemeleri etkileyen bir hastalık olan artropati.

**ORNİSASİN'in 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](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. ORNİSASİN'in saklanması**

*ORNİSASİN'i 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 ORNİSASİN'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL  
Tel: 0 212 376 65 00  
Faks: 0 212 213 53 24

**Üretim yeri:** ZENTİVA Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Lüleburgaz/KIRKLARELİ

*Bu kullanma talimatı 23/03/2017 tarihinde onaylanmıştır.*