

## KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT (TENDON İLTİHABI) VE TENDON YIRTIKLIĞI, PERİFERAL NÖROPATİ (PERİFERAL SİNİR BOZUKLUĞU), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (KAS GÜÇSÜZLÜĞÜNE YOL AÇAN BİR HASTALIK) ŞİDDETLİNEMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER

• SİPROZONE da dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:

- Tendinit (tendon yangısı) ve tendon yırtılması
- Periferik nöropati (periferik sinir bozukluğu)
- Santral sinir sistemi etkileri

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

• SİPROZONE da dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda SİPROZONE kullanımından kaçınılmalıdır.

• SİPROZONE'un da dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir:

- Akut bakteriyel sinüzit
- Komplike olmayan üriner enfeksiyon (komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonu)
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi

## **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, kroskarmelloz 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:

- SİPROZONE 500 mg/500 mg Film Kaplı 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), trikomonyazis (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. 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
- Kas iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon kopması, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon) ile ilişkili advers reaksiyonlar ortaya çıkarsa.

### 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.
- Eklem çevresinde ağrı, şişlik veya tendon iltihabı olursa veya antibiyotik tedavisi altında,
- İleri yaşta iseniz ve kortizon içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi hastalığınız, sara hastalığınız varsa,
- SİPROZONE ile hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) riski olabileceğinden, diyabetli (şeker hastası) iseniz,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa bulgularınız (semptomlarınız) ORCİPOL tedavisiyle daha kötü hale gelebilir. Nadir durumlarda depresyon ya da intihar düşünceleri, intihar teşebbüsleri veya intiharı gerçekleştirmeye kadar ilerleyebilir. Bu durum gerçekleşirse hemen SİPROZONE almayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin.
- 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.

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, SİPROZONE 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.

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

SİPROZONE kullanırken, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve / veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri ile karşılaşırsanız SİPROZONE kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

SİPROZONE 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.

### **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 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 kullanılmamalıdır.

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 eklemlemlerle 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 ilaçlar (Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (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),
- Bağıışıklık 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.
- Simetid (antihistaminik), fenitoin ve fenobarbital gibi antiepileptik ilaçlar ve lityum ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır.
- Ornidazol vekuronyum 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.

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:**

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.

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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:****SİPROZONE'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 duygu,
- His kaybı,
- Nöbetler,
- Bireyin kendisinin veya kendi dışındaki objelerin düzensiz veya hızla döndüğünü hissetmesi (vertigo),
- Görme bozuklukları,
- İtme 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 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,
- 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 Aşil 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 gücü.

### **Bilinmiyor**

- 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
- INR (International normalized ratio)

### **SİPROZONE'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 duyuşsal 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](http://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.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-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*

*tarihinde onaylanmıştır.*