

## KULLANMA TALİMATI

### **SURGAM 300 mg supozitivar** **Rektal yoldan alınır**

- **Etkin madde:** Bir supozitivarda 300 mg tiaprofenik asit
- **Yardımcı maddeler:** Polioksietilenlaurileter, katı yağ (Witepsol H 15), katı yağ (Witepsol E 85), katı yağ (Witepsol W 35)

**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.SURGAM nedir ve ne için kullanılır?**

**2.SURGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3.SURGAM nasıl kullanılır?**

**4.Olası yan etkiler nelerdir?**

**5.SURGAM'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SURGAM supozitivar rektal yoldan uygulanır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 300 mg tiaprofenik asit içeren 6 fitil (supozitivar) bulunur.

Piyasada SURGAM'ın retard tablet ve tablet formları da bulunmaktadır.

SURGAM ağrı, ateş ve iltihaba etkili steroidal olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar grubundadır. Doktorunuz aşağıdaki durumların tedavisinde, SURGAM'ın iltihap giderici ve ağrı kesici etkisinden yararlanmak amacıyla size ilacınızı reçete etmiştir:

- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan süregelen bir hastalık)
- Osteoartrit (kireçlenme)
- Ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağırlı ilerleyici bir romatizmal hastalık)
- Kas ve iskelet sistemindeki diğer ağrılar
- Ameliyat sonrası ağrı

## 2. SURGAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### **Kalp damar sistemi ile ilgili riskler**

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- SURGAM koroner arter "by-pass" ameliyatı öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

### **Sindirim sistemi ile ilgili riskler**

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması (ülserasyon), mide veya bağırsak delinmesi (perforasyonu) gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir semptom vererek veya vermeksizin ortaya çıkabilir. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

### **SURGAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Tiaprofenik aside veya bu fitildeki bileşenlerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Mide veya on iki parmak bağırsağınızda halen aktif yara (ülser) varsa veya daha önceden olduysa,
- Daha önce steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçları kullanmanız sırasında mide barsak sisteminde kanama veya delinme yaşadysanız
- Karaciğerinizde şiddetli yetersizlik varsa
- Böbreklerinizde şiddetli yetersizlik varsa
- Astım hikayeniz varsa (astımınız aspirin veya diğer steroidal olmayan anti-inflamatuvar ilaçları kullanmanızla başlamış olsun veya olmasın)
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- İdrar yollarınızla veya prostatla ilgili tekrarlayan bir hastalığınız varsa,
- İleri evre kalp yetmezliğiniz varsa
- Daha önce ibuprofen, aspirin veya diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçları aldığınızda sizde aşırı duyarlılık reaksiyonu (astım, burun akıntısı, dil, dudak ve boğazda şişme veya deride kaşıntılı döküntü) ortaya çıktıysa
- Son iki hafta içinde koroner arter bypass grefti ameliyatı (kalp damarlarını açmak için yapılan bir ameliyat) geçirdiyse

SURGAM'ı kullanmayınız.

### **SURGAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Mide ekşimesinden dolayı yemek borusunda veya midede duyulan yanma hissi, hazımsızlık, mide ülseri ve diğer mide problemlerinizi varsa
- Ülseratif kolit gibi bağırsak problemlerinizi varsa
- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa
- Mesane problemlerinizi varsa
- Yüksek kan basıncı veya kalp damar sistemi ile ilgili rahatsızlıklar veya risk faktörleri (yüksek kolesterol, şeker hastalığı, sigara kullanımı gibi) varsa

- Kalp yetmezliği, ellerinizde, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda ödem (şişlikler) varsa
- Kanamaya eğiliminiz veya diğer kanama problemleriniz varsa
- Deri problemleriniz var ise veya daha önceden deri problemleriniz olduysa veya alerjik deri hastalığı yaşıadıysanız
- İleri yaştıaysanız
- Aynı anda ağızdan alınan kortikosteroidler (iltihabi durumlar, alerji veya bazı kanser tiplerinin tedavisinde kullanılır), kanın pıhtılaşmasını önleyen varfarin, heparin gibi ilaçlar ve kanı sulandıran aspirin gibi ilaçlar kullanıyorsanız
- Ağrı, ateş, iltihap giderici diğer ilaçlarla aynı anda kullanıyorsanız

SURGAM'ı dikkatli kullanınız.

Ameliyat olmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Uzun süreli tedavi görecekseniz, yan etkilerin izlenmesi açısından düzenli tıbbi takip altında tutulmanız gerekebilir.

• Midenizde veya on iki parmak bağırsağınızda bulunan yaraya (ülser) bağlı kanama veya delinme problemi yaşıayan bir hastaysanız, bu şikayetleriniz steroid olmayan antiinflamatuvar ilaç dozuyla orantılı olarak artabilir. Bu sebeple doktorunuz SURGAM'a en düşük doz ile başlamanızı veya SURGAM'ı koruyucu ilaçlar (misoprostol veya proton pompası inhibitörleri) ile birlikte kullanmanızı önerebilir.

Daha önce mide ve bağırsakla ilgili zehirlenme yaşıadıysanız, özellikle yaşlı bir hastaysanız, tedavinizin ile dönemlerinde meydana gelecek herhangi bir anormal belirtiyi (özellikle mide ve bağırsakta kanama) doktorunuza bildiriniz.

SURGAM kullanımı sırasında mide ve bağırsaklarda kanama meydana gelirse doktorunuz tedavinizi sonlandıracaktır.

Ciltte döküntü, mukozalı bölgelerde yara veya başka bir aşırı duyarlılık belirtisi görülür görülmez doktorunuz tedavinizi sonlandıracaktır.

Tüm steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların özellikle yüksek dozda ve uzun süreli kullanımında kalp infarktüsü ve inme riskinde küçük bir artışa neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Değişik belirtileri olan enflamatuvar bir bağ dokusu hastalığı (SLE) ve karma bağ dokusu hastalığı olan bir hastaysanız, beyin ve omurilik zarları iltihabı (menenjit) riskinde artışa neden olabilir.

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

#### **SURGAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SURGAM yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir. SURGAM'ın yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile olma ihtimaliniz var ise SURGAM'ı kullanmayınız. Doktorunuz SURGAM kullanmanızın yarar-risk değerlendirmesini yaptıktan sonra sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

Hamilelik döneminde SURGAM kullanırsanız, bebeğin gelişimi etkilenebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız SURGAM kullanmayınız ya da emzirmeyi kesiniz. SURGAM anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileme olasılığı vardır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı olarak baş dönmesi, sersemlik, yorgunluk ve görmede bozukluk gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Bu istenmeyen etkilerin görülmesi durumunda araç ve makine kullanmayınız.

### **SURGAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

SURGAM'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

- Diğer steroidal olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ve yüksek doz salisilatlar: Mide barsak sisteminin üst kısmında ülser riskinde artış
- Kanı sulandıran ilaçlar: Heparin, varfarin, tiklopidin, klopidogrel, düşük doz aspirin gibi: Kanama riskinde artış. Birlikte uygulama zorunluysa, doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir.
- Manik depresif hastalık tedavisinde kullanılan ilaç: Lityum
- Kanser tedavisinde kullanılan yüksek doz metotreksat:
- Jinekolojik ve idrar yolu hastalıklarında kullanılan ilaç: Mifepriston
- Kortikosteroidler: mide veya bağırsakta yara oluşumu veya kanama riskini arttırırlar
- İdrar söktürücü ilaçlar: Potasyum tutucu idrar söktürücüler, kıvrım (loop) idrar söktürücüleri, tiazid grubu idrar söktürücüler: Hem idrar söktürücü etkide hem de tansiyon düşürücü etkide azalma ve böbrek bozukluğu ve/veya kan potasyum artmasına (hiperkalemi) neden olabilirler.
- Kanser ve organ nakli tedavisinde (bağışıklık sistemi baskılayıcı olarak) kullanılan ilaç: Takrolimus
- Enfeksiyona karşı kullanılan ilaç: Zidovudin
- Yüksek tansiyon ve çeşitli kalp hastalıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar: ACE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör antagonistleri: Böbrek fonksiyonları yavaşlamış hastalarda (örn. Su kaybı olan hastalar veya yaşlı hastalar) olası akut böbrek yetmezliği dahil olmak üzere böbrek fonksiyonunun daha fazla kötüleşmesine neden olabilirler
- Düşük doz metotreksat: bazı kanserlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç
- Kalp glikozidleri ve sülfanomidler: Kalp yetersizliğinde artma, Böbrek süzme hızı (GFR) değerinde azalma, plazma kalp glikozidi seviyelerinde artma
- Trombolitikler: Kanama riskinde artış gözlenir.

- Kan Basıncını düşüren ilaçlar: İdrar söktürücüler,  $\beta$ -blokerler, ACE-inhibitörler, anjiotensin II-reseptör blokerleri: Bu ilaçların aktivitesinde azalma görülür.
- Proteine yüksek oranda bağlanan ilaçlar (hipoglisemik sülfonilüreler, fenitoin)
- Depresyon gibi bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar: Selektif serotonin reuptake inhibitörleri (SSRI): Mide bağırsak sisteminde kanama riskinde artış.
- Kansere ve organ nakli tedavisinde (bağışıklık sistemi baskılayıcı) kullanılan ilaç: Siklosporin
- Enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar: Kinolon yapılı antibiyotikler ve aminoglikozidler
- Gut hastalığına karşı kullanılan ilaç: Probenesid

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. SURGAM nasıl kullanılır?**

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

SURGAM 300 mg suppozituar yalnız yetişkinlere uygulanmalıdır.

Suppozituar şekli özellikle ameliyatlı hastalar, aynı zamanda birkaç ilacı birlikte kullananlar ve ağrıları nedeniyle uygulamanın geceleri yapılması gereken hastalar için elverişlidir.

Bunun için ya sabah ve akşam birer suppozituar uygulanır ya da sabah oral yoldan uygulanan tedavi gece yatarken uygulanan bir suppozituar ile tamamlanır.

Bir tedavi kürü genellikle 3-5 günden ibarettir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

SURGAM rektal yoldan uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

SURGAM çocuklarda kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

SURGAM yaşlılarda dikkatli kullanılmalıdır. Doz mümkün olduğunca düşük tutulmalıdır.

##### **Özel kullanım durumları:**

###### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek işlevlerinizde şiddetli bir yetersizlik bulunuyorsa kullanmamalısınız. Süregelen böbrek yetmezliğiniz mevcut ise SURGAM'ı dikkatli kullanmalısınız.

Karaciğer işlevlerinizde şiddetli bir yetersizlik bulunuyorsa SURGAM kullanmamalısınız.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla SURGAM kullandıysanız:**

Baş ağrısı, bulantı, kusma, mide ağrısı, mide veya bağırsaklarda kanama, nadiren ishal, oryantasyon bozukluğu (zaman ve yer kavramı farkındalığındaki bozukluk), eksitasyon (aşırı uyarılma), koma, sersemlik, baş dönmesi, kulak çınlaması, baygınlık, zaman zaman havale geçirme gibi doz aşımı etkileri görebilirsiniz.

Belirgin zehirlenme durumunda akut böbrek yetmezliğine ve karaciğerde harabiyete neden olabilir.

Doz aşımı durumunda klinik durumunuza bağlı olarak müdahale yapılması için en yakın hastaneye başvurmanız önerilir.

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

#### **SURGAM'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

Doktorunuza danışmadan SURGAM tedavinizi sonlandırmayınız. Doktorunuzun size SURGAM'ı reçete ettiği rahatsızlığınızın özelliğine göre tedaviniz ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Tüm ilaçlar gibi SURGAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda bildirilen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi tanımlanmıştır:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden fazlasında görülen yan etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişi arasında görülen yan etkiler)

Yaygın olmayan (1000 kişide 1 ila 10 kişi arasında görülen yan etkiler)

Seyrek (10000 kişide 1 ila 10 kişi arasında görülen yan etkiler)

Çok seyrek (10000 kişide 1 kişiden azında görülen yan etkiler)

Bilinmiyor (eldeki verilere dayanarak sıklık bilinmiyor)

**Aşağıdakilerden biri olursa, SURGAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes almada ve yutmada zorluğa neden olan yüz, dudaklar, ağız ve boğazda şişme
- Ani başlayan veya aşırı kaşıntı, deri döküntüsü, kurdeşen
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu
- Sıvı dolu kabarcıkların olduğu iltihaplı deri hastalığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin SURGAM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Diğer yan etkiler**

## **Çok yaygın**

- Karnın üst bölümünde ağrı

## **Yaygın**

- İdrar kesesi iltihabı
- Baş ağrısı
- Akciğerde hava keseciklerinin daralmasına bağlı gelişen nefes darlığı (Astım)
- Bulantı, kusma, hazımsızlık (dispepsi), ishal (diyare), kabızlık (konstipasyon), mide iltihabı (gastrit)
- Döküntü, ürtiker, kaşıntı
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik

## **Bilinmiyor**

- Kan pulcuklarının sayısında azalma (Trombositopeni), kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Baş dönmesi, kulak çınlaması
- Karında gaz (Flatulans), kalın bağırsak iltihabı (kolit), kalın bağırsakta iltihabı hastalık (Crohn hastalığı), ağız içinde iltihap (stomatit), mide ve on iki parmak bağırsağında yara (peptik ülser), mide bağırsak kanaması (gastrointestinal kanama), mide ve bağırsakta delinme (gastrointestinal perforasyon)
- Karaciğer iltihabı (Hepatit), sarılık
- Eritema multiforma (vücudun her yerinde simetrik, kırmızı ve yükselen deri bölgeleri ile karakterize bir deri hastalığı), deri altında küçük kanamalar (purpura), Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), ışığa duyarlılık reaksiyonu ve yüz, dil, dudak ve boğazda yutkunma ve nefes almayı engelleyebilecek şişlik (anjiyoödem)
- İdrar kesesi ağrısı, ağrılı idrar yapma (dizüri), idrar miktarında artış (pollaküri), idrar yolu inflamasyonu, böbrek tüplerinde iltihap (tubulointerstisyel nefrit)
- Kanama zamanında uzama

Özellikle SURGAM ile ilişkili olmayıp, ağrı, ateş, iltihap giderici diğer ilaçlara bağlı olarak aşağıdaki yan etkiler gözlenmiştir.

## **Bilinmiyor:**

- Optik sinir iltihaplanması (gözde ani görme kaybı ve gözün hareketleri sırasında ağrı durumu)
- Baş ağrısı, boyun sertliği, mide bulantısı, kusma, ateş ve oryantasyon bozukluğu (zaman ve yer kavramı farkındalığının bozulması) gibi belirtilerin eşlik ettiği beyin zarlarında iltihaplanma (menenjit)
- Görmede bozukluk
- Ciltte hissedilen ve belirgin uzun süreli etkisi olmayan, karıncalanma, uyuşma, iğnelenme, yanma hissi
- Ruhsal çökkünlük (Depresyon), zihin bulanıklığı (Konfüzyon), sersemleme, olmayan şeylerin görülmesi veya duyulması (Halüsinasyon)
- Yorgunluk, keyifsizlik ve kırıklık hali
- Beyaz kan hücrelerinde (nötrofil, akyuvar) azalma, kırmızı kan hücresi yapılamaması ya da parçalanmasına bağlı kansızlık
- Ödem, yüksek tansiyon, kalp yetmezliği

- Yüksek doz ve uzun süreli kullanım durumunda kalp krizi ve inme riskinde artış

*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” ikonunu 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. SURGAM’ın saklanması**

*SURGAM’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

SURGAM’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SURGAM’ı kullanmayınız.*

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

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.  
Büyükdere Cad. No: 193  
Levent 34394  
Şişli - İstanbul  
Tel: 212 339 10 00  
Faks: 212 339 10 89

#### ***Üretici:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
39780 Küçükkarıştıran Lüleburgaz/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı... /.../ ... tarihinde onaylanmıştır*