

KULLANMA TALİMATI

OSİREC® 4 g/60 ml rektal süspansiyon Rektal uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir rektal süspansiyon, etkin madde olarak 4 g mesalazin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat (E 211), sodyum EDTA, potasyum metabisülfid (E 224), potasyum asetat, karbomer 974 P, ksantan gam, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSİREC® nedir ve ne için kullanılır?

OSİREC®'in, etkin maddesi mesalazin olup, her bir rektal süspansiyonda 4 g etkin madde bulunmaktadır.

OSİREC® “aminosalisilik asit ve benzeri ilaçlar” diye adlandırılan ve “intestinal antienflamatuvar” grubuna dahil bir ilaçtır. Bu ilaçlar kalın bağırsaktaki iltihabı önler.

OSİREC® karton kutu içinde 7 adet mavi koruyucu HDPE kapak ile yuvarlak beyaz akordeon biçimli LDPE şişe olarak piyasaya sunulmaktadır.

OSİREC® aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Doktorlar tarafından ülseratif kolit olarak bilinen kalın bağırsağın (kolon) iltihaplanması ile oluşan hastalığın akut (ani başlangıçlı) ataklarının tedavisinde kullanılır.

2. OSİREC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSİREC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddeye, salisilik aside, Aspirin gibi salisilatlarla, ya da ürün içeriğindeki diğer maddelere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Şiddetli böbrek veya karaciğer yetmezliğin varsa,

OSİREC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle **bronşiyal astım** olmak üzere, akciğer ile ilgili sorunuz varsa,
- Mesalazin ile ilgili bir madde olan **sülfasalazine karşı geçmişte aşırı duyarlılık hikayeniz** varsa,
- **Karaciğer fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa,
- **Böbrek fonksiyonlarınızda** bozukluk bulunuyorsa.

Ek önlemler:

Tedavi sırasında hekiminiz sizi dikkatle takip etmek isteyebilir ve düzenli olarak kan ve idrar tahlilleri yapmanız gerekebilir.

Mesalazin kullanımı ile böbrek taşları gelişebilir. Belirtilen, karın yanlarında ağrı ve idrarda kan içerebilir. Mesalazin ile tedavi sırasında yeterli miktarda sıvı içtiğinize dikkat ediniz.

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

OSİREC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OSİREC®'in yiyecek ve içecek ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

Hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamilelik sırasında, OSİREC®'i sadece doktorunuz size söyleirse kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi sırasında da etkin madde ve metabolitleri anne sütüne geçebileceğinden dolayı sadece doktorunuzun talimatı üzerine kullanmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

OSİREC®'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

OSİREC®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSİREC®, 0,2808 g potasyum metabisülfid içerir. Bu nedenle, özellikle astım

hastasıysanız veya alerji öykünüz varsa, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma (bronşların daralması) neden olabilir.

OSİREC® sodyum benzoat içerir. Bu nedenle deriye, göze ve mukoz membranlarına hafif derecede iritan (tahriş edici) olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilacın etkinliğinde değişikliğe neden olabildiğinden (karşılıklı etkileşim), aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız hekiminizi bilgilendiriniz:

- **Azatiyoprin, 6-merkaptopürin ya da tioguanin** (Bağışıklık sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ajanlar)
- **Kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar** (Tromboza karşı kullanılan ilaçlar ya da kan inceltici ilaçlar, örn: varfarin)

Başka ilaçlar alacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. OSİREC® ile sürdürülecek bir tedavi yine de sizin için uygun olabilir. Bu gibi durumlarda doktorunuz sizin için en doğru tedaviye karar verecektir.

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.OSİREC® nasıl kullanılır?

OSİREC®'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

Başka bir biçimde önerilmedikçe, akut inflamasyon belirtileri gösteriyorsanız günde bir kez bir şişe rektal süspansiyon içeriği (günde 4 g mesalazine eşdeğer, 60 ml süspansiyon) bağırsak içine uygulanır.

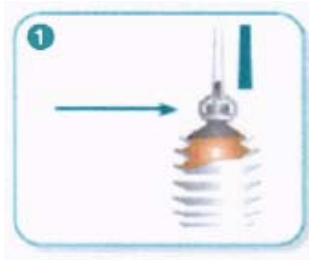
Uygulama yolu ve metodu:

OSİREC® sadece rektal yol ile rektum (dışkı bölgenize doğru) içine uygulanır. *Ağız yoluyla alınmamalıdır* ve yutulmamalıdır.

Yatmadan önce bir rektal süspansiyon şişenin içeriği bağırsak içine uygulanır.

En iyi sonuç OSİREC® uygulamasından önce bağırsaklar boşaltıldığında elde edilir.

- En az 30 saniye olarak, kullanmadan önce rektal süspansiyon içeriğinin iyice karıştığına emin olana kadar çalkalanmalıdır.
- Sonra koruyucu kapak çıkarılır, rektal süspansiyon içeriğinin dökülmemesi için şişe dik tutulur.



- Hasta sol tarafının üzerine sol bacağını uzatıp, sağ bacağını karnına doğru çekerek uzanır.



- Kayganlaştırıcı film ile kaplı aplikatörün ucu karın boşluğunuza bakacak yönde tutularak rektum (dışkı bölgenize doğru) içine itilir.
- Şişe hafifçe aşağı yönlü indirilir ve sonrasında yavaşça ve eşit olarak sıkılır.
- Kullanıldıktan sonra, boş şişenin aplikatörü yavaşça rektumdan çıkartılır.



Aynı pozisyonda en az 30 dakika uzanmaya devam ederek, rektal süspansiyonun dengeli biçimde yayılması sağlanmalıdır. En iyi sonuç, rektal süspansiyonun gece boyunca etki sağlamasına izin verildiğinde elde edilir.

Tedavi süresi:

OSİREC®, istenilen tedavi edici etkinliğe ulaşılması için düzenli ve devamlı kullanılmalıdır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak bu ilacı ne kadar süre kullanacağınıza kara verecektir. Tedavi süresi, hastalığınızın durumuna, şiddetine ve ilerlemesine bağlıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OSİREC®'in çocuklarda etkili olduğuna dair çok az deneyim ve sınırlı sayıda doküman vardır.

Yaşlılarda kullanımı:

Önceki bölümde yetişkinler için verilen doz/uygulama sıklığı yaşlılar için de geçerlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda kullanılması önerilmez. Tedavi sırasında böbrek fonksiyonları bozulursa, etkin madde mesalazinin yol açtığı renal toksisite (böbreğin zehirlenmesi) düşünülmelidir.

Şiddetli böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer OSİREC®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSİREC® kullandıysanız

Eğer bir defaya mahsus olarak kullanmanız gerekenden daha fazla OSİREC® kullandıysanız, bir sonraki dozda azaltma yapmayınız, kullanmanız gereken dozu alınız.

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

OSİREC®'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki sefer fazladan OSİREC® kullanmayınız, reçete edilen dozla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSİREC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilaç kullanımını sonlandırmayınız.

Bu ilaç ile ilgili daha fazla bilgi için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OSİREC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OSİREC®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Şiddetli alerjik reaksiyonlara seyrek rastlanmakla birlikte tüm ilaçlar alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

- **Alerjik deri döküntüsü**
- **Ateş**
- **Solunum zorluğu**

Genel sağlık durumunuzda belirgin bir kötüleşme ile birlikte ateş ve/veya ağız ve gırtlak bölgesinde ağrı yaşarsanız, ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Bu belirtiler, çok seyrek olarak kanınızdaki akyuvarların azalmasına (agranülositoz adı verilen bir durum) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Bu nedenle ağır bir enfeksiyon geçirme olasılığınız artar.

Belirtelerinizin bu ilacın etkisiyle olup olmadığını doğrulamak için kan testi yapılabilir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Mesalazin içeren ilaçları kullanan hastalarda ayrıca aşağıdaki yan etkiler gözlemlenmiştir:

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 verilerde hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Karın ağrısı, ishal, gaz (flatulans), bulantı ve kusma, konstipasyon (kabızlık)
- Baş ağrısı sersemlik
- Göğüs ağrısı, nefes darlığı ya da kalbinizdeki bir etki nedeniyle şişmiş kol ve bacaklar (ekstremiteler)
- Cildinizin güneşe ve ultraviyole ışığa karşı hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)

Çok seyrek:

- Bazen kol ve bacaklarda şişme veya yan ağrısının eşlik ettiği böbrek fonksiyon değişiklikleri
- Akut pankreas iltihabı nedeniyle şiddetli karın ağrısı
- Akciğerde alerji ve/veya inflamasyon koşulları nedeniyle nefes darlığı, öksürük, hırıltı, röntgende akciğer gölgesi
- Kan sayımındaki değişikliklerden dolayı ateş, boğaz ağrısı ya da kırıklık
- Bağırsaklarda bu ilaca alerjik reaksiyon nedeniyle şiddetli ishal ve karın ağrısı
- Ciltte döküntü veya iltihap
- Kas ve eklem ağrısı
- Karaciğer ya da safra fonksiyon bozuklukları nedeniyle karın ağrısı ya da sarılık
- Saç dökülmesi ve kelleşme
- El ve ayaklarda hissizlik ve karıncalanma (periferik nöropati)
- Sperm üretiminde geri dönüşümlü azalma

Bilinmiyor:

- Böbrek taşları ve buna bağlı böbrek ağrısı (ayrıca bkz. Bölüm 2)

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OSİREC®'in saklanması

OSİREC®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal blisterli paketinde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSİREC®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

MCG Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti
Macun Mah. Batı Bulv. ATB İş Mer. No: 1/129
Yenimahalle/ANKARA

Üretim yeri:

Şifa Kimya İlaç Kozmetik San. ve Tic. A.Ş
Büyükkayacık OSB Mah. Kırım Cad. No:15
Selçuklu / KONYA

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.