

## KULLANMA TALİMATI

### **SURGAM 300 mg supozituar** **Rektal yoldan alınır.**

- **Etkin madde:** Bir supozituvarda 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 supozituar rektal yoldan uygulanır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 300 mg tiaprofenik asit içeren 6 fitil (supozituar) bulunur.

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

SURGAM, tiaprofenik asit adı verilen bir etkin madde içermektedir. Bu etkin madde, 'steroidal yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar' (NSAİİ'ler) adı verilen bir grup ilaca aittir. Vücudunuzda normalde iltihaplanmaya neden olan bazı kimyasalları bloke ederek çalışır.

Aşağıdaki durumlarda şişlik, acı, ateş, kızarıklık ve tutulma tedavisi için kullanılmaktadır:

- Romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan süregen bir hastalık)
- Osteoartrit (kireçlenme)
- Ankilozan spondilit (sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici bir romatizmal hastalık)
- Ameliyat sonrası ağrı

- Diğer iltihaba neden olan eklem veya kas problemlerine bağlı ağrılar

## 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; Alerjik reaksiyon belirtileri: döküntü, yutma veya solunum problemleri, dudaklarda, yüzde, boğazda veya dilde şişmedir.
- Mide veya on iki parmak bağırsağınızda halen aktif yara (ülser) varsa veya daha önceden olduysa,
- Daha önce steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçları (ibuprofen, aspirin gibi) kullanmanız sırasında mide bağırsak sisteminde kanama veya delinme yaşadıysanız
- Şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Astım hikayeniz varsa
- Hamileliğinizin son 3 ayındaysanız
- İdrar yollarınızla veya prostatla ilgili tekrarlayan bir hastalığınız varsa (idrara çıkarken ağrı, idrarda kan ya da daha sık idrara çıkma)
- İleri evre kalp yetmezliğiniz varsa
- Böbrek veya karaciğer problemleriniz varsa
- Daha önce ibuprofen, aspirin veya diğer steroid yapıda olmayan iltihap giderici 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 by-pass grefti ameliyatı (kalp damarlarını açmak için yapılan bir ameliyat) geçirdiyseniz

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse SURGAM'ı kullanmayınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz.

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

Eğer,

- ‘Rinit’ denilen bir hastalığı (burun akıntısı, kaşıntı, hapşırma ve burun tıkanıklığı) sıklıkla geçiriyorsanız veya geçirdiyorsanız - örneğin saman nezleniz varsa)
- Ürtiker denilen bir hastalığı (kaşıntılı, pütürlü döküntü) sıklıkla geçiriyorsanız ya da geçirdiyorsanız
- Ülseratif kolit ya da Crohn hastalığı (ishal, karın ağrısı, bulantı, dışkıda kan ve iltihapla kendini gösteren hastalık) gibi bağırsak problemlerinizi varsa
- Deri, eklem ve böbreği etkileyen ‘sistemik lupus eritematozus’ denilen bir hastalığınız varsa
- Yaşlıysanız
- Kan problemlerinizi varsa (alışılmadık morarma veya kanama gibi)
- Yüksek tansiyonunuz varsa (hipertansiyon)
- İnme gibi kalp problemleri yaşadysanız
- Diyabetiniz varsa
- Yüksek kolesterol seviyeniz varsa
- Sigara içiyorsanız
- İnme gibi kalp problemleri riski altında olabileceğinizi düşünüyorsanız
- Kalp by-pass ameliyatı geçiriyorsanız veya geçirdiyorsanız
- Hamileliğin ilk altı ayındaysınız (aşağıdaki "hamilelik ve emzirme" bölümüne bakınız)
- Hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile kalmakta problem yaşıyorsanız. SURGAM hamile kalmayı daha zor hale getirebilir.
- Kalp yetmezliği, ellerinizde, ayak bileklerinizde veya ayaklarınızda ödem (şişlikler) varsa
- 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
  - Geçmişte bronşiyal astımınız olduysa veya şimdi varsa

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 (ishal, karın ağrısı, bulantı, dışkıda kan ve iltihapla kendini gösteren hastalık) yaşayan bir hastaysanız, bu şikayetleriniz steroid yapıda olmayan iltihap giderici 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 yaşadysanız, 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 yapıda olmayan iltihap giderici ilaçların özellikle yüksek dozda ve uzun süreli kullanımında kalp krizi ve inme riskinde küçük bir artışa neden olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Değişik belirtileri olan ve deri, eklem ve böbreği etkileyen iltihaba neden olan 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 ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. Doktorunuz SURGAM kullanmanızın yarar-risk değerlendirmesini yaptıktan sonra sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir. Hamilelik boyunca SURGAM önerilmez. Hamileliğinizin son 3 ayında SURGAM'ı kullanmayınız.

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 bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. SURGAM anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileme olasılığı vardır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Steroid yapıda olmayan iltihap giderici 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**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

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

Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullanmış olduğunuz bir ilaç varsa ya da kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. SURGAM bazı ilaçların etkinliğini değiştirebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz:

- Diğer steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar (aspirin, ibuprofen, selekoksib, etodolak ya da meloksikam gibi)
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) (spironolakton, triamteren veya amilorid gibi). İdrar söktürücü ilacın etkisinde azalma, böbrek bozukluğu ve/veya kan potasyumunda yükselme riskinde artışa neden olabilir.
- Kinolon, sülfonamidler veya aminoglikozitler gibi antibiyotikler (enfeksiyonlar için)
- Prednizolon gibi kortikosteroidler (iltihaplanma, alerji veya bazı kanser türleri için)
- Diyabet ilaçları gibi kan şekerinizi düşürmek için kullanılan ilaçlar
- Kan basıncınızı düşürmek için ilaçlar (tansiyon ilaçları) Böbrek fonksiyonları yavaşlamış hastalarda (örn. su kaybı olan hastalar veya yaşlı hastalar) böbrek fonksiyonunun daha fazla kötüleşmesine neden olabilirler.
- Digoksin gibi "kardiyak glikozitler" adı verilen kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar. Kalp yetmezliğinde artış, böbrek süzme hızı (GFR) değerinde düşüş, plazma kalp glikozidi seviyelerinde artışa neden olabilir.
- Heparin, varfarin, klopidogrel, tiklopidin, dabigatran, apiksaban, rivaroksaban veya edoksaban gibi kanın pıhtılaşmasını durduran ilaçlar
- Streptokinaz, altepez, reteplaz veya tenekteplaz gibi kan pıhtılarını çözen ilaçlar
- Pentoksifilin - kollara ve bacaklara kan akışını artırmak için kullanılır
- Siklosporin - organ naklinden sonra reddi önlemeye yardımcı olmak için kullanılır
- Fluoksetin, sertralin, sitalopram veya paroksetin gibi depresyon ilaçları. Mide bağırsak sisteminde kanama riskinde artışa neden olabilirler.
- Mifepriston - hamileliği sonlandırmak için. Mifepriston aldıktan sonra en az 8-12 gün SURGAM'ı kullanmamak önemlidir
- Lityum - bazı ruhsal hastalık türleri için
- Fenitoin - epilepsi (sara) için
- Metotreksat - bazı kanser türleri için
- Tenofovir – HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan anti-viral bir ilaç
- Probenesid - gut hastalığı için tek başına ve böbrek hasarını durdurmak için sidofovir adı verilen bir ilaçla birlikte kullanılır
- Takrolimus - organ naklinden sonra kullanılır
- Zidovudin - HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaç
- Nikorandil - göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır

*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 yalnız yetişkinlere uygulanmalıdır.

Supozituar 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 supozituar uygulanır ya da sabah oral yoldan uygulanan tedavi gece yatarken uygulanan bir supozituar 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. SURGAM'ın çocuklar ve ergenlerde kullanılması, bu yaş grubunda güvenliliği ve etkililiği henüz kanıtlanmadığı için önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):**

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.

Gerekenden daha fazla tablet alırsanız, bir doktora söyleyiniz veya hemen bir hastanenin acil bölümüne gidiniz. İlaç kutusunu yanınıza alınız. Böylece doktor ne aldığını biliyor olacaktır. Yüksek dozlarda SURGAM ve uzun süreli tedavi, kalp krizi veya inme geçirme riskinizi artırabilir (bkz. Bölüm 4: olası yan etkiler). Önerilen dozu veya tedavi süresini aşmayınız.

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

**SURGAM'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız. Bununla birlikte bir sonraki doz zamanı yakınsa, unutulmuş dozu almayı atlayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SURGAM ile tedavi sonlandırıldığında 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 hastanın en az 1'inde 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, SURGAM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyon geçiriyorsanız. Nefes almada ve yutmada zorluğa neden olan yüz, dudaklar, ağız, dil ve boğazda şişme, döküntü, kaşıntı (bilinmiyor)
- Nefes almakta zorluk, hırıltılı solunum ve göğüste sıkışma yaşıyorsanız ('bronkospazm' denilen bir hastalık) (yaygın)
- Astımınız kötüleşiyorsa - bu alerjik reaksiyonun bir işareti olabilir. (bilinmiyor)
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü) veya inme geçiriyorsanız. SURGAM gibi ilaçlar, kalp krizi, felç veya kalp yetmezliği riskinde küçük bir artışla ilişkili olabilir (bkz. Bölüm 3: Gerektiğinden daha fazla SURGAM kullanıyorsanız) (bilinmiyor)
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel organ çevresinde ciltte kabarma veya kanama varsa. Grip benzeri semptomlarınız ve ateşiniz de olabilir. Bu "Stevens-Johnson Sendromu" olarak adlandırılan bir hastalık olabilir. (bilinmiyor)
- Cilt katmanlarınızın soyularak cildiniz üzerinde geniş, açık yara şeklinde alanlar bıraktığı şiddetli su toplamış döküntünüz varsa. Ayrıca ateş, titreme ve ağrıyan kas belirtileriyle beraber genellikle kendinizi iyi hissetmeyebilirsiniz. Bu, "toksik epidermal nekroliz" adı verilen bir hastalık olabilir. (bilinmiyor)
- Kahve telvesi gibi görünen siyah parçalar ya da kan kusuyorsanız, şiddetli karın ağrınız varsa, dışkıınızda kan varsa ya da siyah katranımsıysa. Bunlar midenizde ya da bağırsaklarınızda kanayan küçük delikler açılmasına sebep olan ülser hastalığının belirtileridir. (bilinmiyor)
- Midenizde boşluk ve açlık hissiyle yanma ve ağrı varsa. Midenizde veya bağırsağınızda ülser olabilir. (bilinmiyor)
- İdrara çıkarken ağrı hissederseniz, normalden daha sık idrara çıkmanız gerekiyorsa, idrarınızda kan varsa, mesanenizde şişme varsa. (yaygın)
- Uzunlarınızda şişme varsa (sıvı tutma belirtileri), yorgun (bitkin) hissediyorsanız ve genellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız. Tedavi edilmezse çok ciddi hale gelebilecek böbrek problemlerinizi olabilir. (bilinmiyor)

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.

**Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Çok yaygın**

- Karnın üst bölümünde ağrı

**Bilinmiyor**

- Sırtınıza kadar ulaşabilen şiddetli karın ağrısı. Bu pankreatit belirtisi olabilir.
- Ağrı, bulantı, kusma, kan kusma ile sonuçlanabilen bir karın problemi ve bağırsak hareketlerinde kan. Bu gastrit olabilir.

- Crohn hastalığınız (sindirim kanalı kalınlaşması ve ülserler görülen iltihabi hastalık) veya kolitiniz (kalın barsak iç yüzeyini döşeyen tabakada iltihabi hastalık) kötüleşebilir.
- Işığa veya güneş ışığına karşı cilt reaksiyonunuz varsa (fotosensitivite)
- Kaşıntılı, yumrulu döküntü (ürtiker) gibi cilt reaksiyonlarınız varsa
- Gözlerde ve ciltte sararma (sarılık). Bu, karaciğer sorunlarının bir işareti olabilir. "Hepatit" iniz olabilir. Bu aynı zamanda bazı kan testlerinin sonuçlarında da ortaya çıkacaktır.
- Normalden daha kolay morarırsanız veya uzun süren kanamanız olursa,
- Normalden daha fazla enfeksiyonunuz varsa. Bunun nedeni, "agranülositoz" veya "nötropeni" adı verilen kan bozuklukları olabilir.
- Kan pulcuklarının sayısında azalma (trombositopeni)
- Yorgunluk, bayılma, baş dönmesi ve soluk teniniz varsa (anemi)
- Gözlerinizde ağrı (optik nevrit)
- Görme gücünüzle ilgili sorunlarınız varsa
- Depresyon, kafa karışıklığı, halüsinasyon görme
- Aşağıdaki belirtilerden bir veya daha fazlasına sahipseniz: boyun tutulması, baş ağrısı, mide bulantısı, kusma, ateş veya oryantasyon bozukluğu.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

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

#### **Yaygın**

- Hasta hissetme (bulantı), hasta olma (kusma) veya ishal
- Sersemlik

#### **Bilinmiyor:**

- Kaşıntı
- Kızarıklık, kan lekeleri (purpura) veya saç dökülmesi, saçsızlık (alopesi) gibi cilt reaksiyonları
- Alt midenizde, sırtınızda veya kasıklarınızda ağrı, idrara çıkma ihtiyacı duymadan önce genellikle daha kötü ağrı
- İdrar yaparken ağrı, normalden daha sık idrara çıkma veya idrarda kan olması
- Hazımsızlık, mide ekşimesi, mide ağrısı, kabızlık veya gaz (şişkinlik)
- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- İştah azalması (iştahsızlık)
- Ağızda şişlik
- Baş ağrısı
- Uyuşukluk, baş dönmesi veya kulaklarda çınlama (kulak çınlaması)
- Karıncalanma, uyuşma (parestezi adı verilen bir şey)
- Yorgunluk
- Kendini iyi hissetmemek
- Kolların veya bacakların şişmesine neden olabilecek sıvı tutulması
- Yüksek tansiyon
- Etrafınızdaki şeylerin hareket ettiğini veya döndüğünü hissetmek, sersemlemiş hissetmek veya dengelemekte güçlük çekmek (vertigo)
- Baş ağrısı, boyun sertliği, mide bulantısı, kusma, ateş ve oryantasyon bozukluğu (zaman ve yer kavramı farkındalığının bozulması) gibi belirtilerin eşlik ettiği beyin zarında



iltihaplanma (menenjit)

*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 altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.  
Şişli - İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Lüleburgaz/Kırklareli

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