

KULLANMA TALİMATI

CIPROXIN® XR 1000 mg modifiye salım tableti Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet, 1000 mg siprofloksasine eşdeğer 669.4 mg siprofloksasin hidroklorür monohidrat ve 506 mg siprofloksasin hidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Krospovidon, magnezyum stearat, silika koloidal anhidroz, öğütülmüş süksinik asit, hipromelloz 15 cP, polietilen glikol, titanyum dioksit

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **CIPROXIN XR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CIPROXIN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CIPROXIN XR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CIPROXIN XR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CIPROXIN XR nedir ve ne için kullanılır?

- Her tablet 1000 mg siprofloksasine eşdeğer 669,4 mg siprofloksasin hidroklorür monohidrat ve 506 mg siprofloksasin hidrat içerir.
- CIPROXIN XR'ın etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.
- CIPROXIN XR, 7 tabletlik blister ambalajlarda bulunur ve tabletler beyaz-sarımsı renktedir.
- CIPROXIN XR, iyileşmesi zor idrar yolu enfeksiyonlarında ve böbrek dokusunun enfeksiyonlarında kullanılır.

2. CIPROXIN XR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CIPROXIN XR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi kemoteröpotiklere karşı alerjiniz var ise,
- Kas gevşetici olan tizanidin adlı ilacı kullanıyorsanız,

CIPROXIN XR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Kalp ritminde bir bozukluk olan QT uzamasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Torsade de pointes (kendi kendine sonlanabilen ancak zaman zaman da yaşamı tehdit eden düzensiz kalp ritmi) açısından risk taşıyorsanız,
- Hassasiyet ve alerjik reaksiyonlar görülürse,
- Tedavi sırasında ya da daha sonra ciddi ishaliniz olursa,
- Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde (tendon) ağrı, şişlik, kızarıklık varsa,
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,
- Daha önce antibiyotik tedavisi ile ilişkili olarak kasların kemiklere bağlandığı yerlerde (tendon) bozukluk geçirdiyseniz,
- Sara hastalığınız varsa,
- Santral sinir sistemi bozukluğunuz varsa,
- Depresyon veya psikoz durumu var ise,
- UV ışınları ya da güneş ışığına fazla maruz kalırsanız,
- Sitokrom P450 enzimi ile metabolize edilen diğer ilaçları kullanıyorsanız (ör. Astım tedavisinde kullanılan teofilin, akciğer hastalıklarında kullanılan metilksantinler, kafein, depresyon tedavisinde kullanılan duroksetin, psikiyatrik hastalıklarda kullanılan klozapin),
- Önceden karaciğer hasarı meydana gelmişse.

CIPROXIN XR karaciğer hasarına neden olabilir. Eğer, iştah kaybı, sarılık (cildin sararması) koyu renkli idrar, kaşıntı ya da midede hassasiyet gibi herhangi bir belirti fark ederseniz, CIPROXIN XR almayı durdurarak derhal doktorunuza başvurunuz.

Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi: CIPROXIN XR gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

CIPROXIN XR kullanılırken yapılan *Mycobacterium* spp. kültür testinde yanlış negatif sonuçlar görülebilir.

Antibiyotiklere rağmen, bazen bazı bakteriler hayatta kalabilir ve hatta gelişebilirler. Bu duruma direnç denir ve bazı antibiyotik tedavileri bu nedenle etkisiz hale gelebilir. Antibiyotiklerin yanlış kullanımı direnci artırır. Aşağıda belirtilenlere uygun hareket edilmemesi bakterilerin dirençli hale gelmesine, antibiyotik etkinliğinin azalmasına ve bu nedenle de tedavinizin gecikmesine neden olabilir.

- alınacak olan doz
- tedavi programı
- tedavi süresi

CIPROXIN XR'a duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

CIPROXIN XR beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, farenks, ağız veya idrar yolu sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuza görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerindeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.

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

CIPROXIN XR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CIPROXIN XR ile süt ürünleri ve mineral katkılı içecekler (örn: süt, yoğurt, kalsiyum destekli portakal suyu) aynı anda kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CIPROXIN XR'ın hamile kadınlarda güvenliliği açısından yeterli veri bulunmadığından ve eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CIPROXIN XR anne sütüne geçer ve eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisinde azalmaya neden olabilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CIPROXIN XR'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III antiaritmik ilaçlar
- Mide ilacı olarak kullanılan omeprazol
- HIV (AIDS hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. didanozin tablet)
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü kortizon dışı ilaçlar
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin

- Kan sulandırıcı vitamin K antagonist ilaçları (ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion)
- Şeker hastalığında kullanılan bir ilaç olan glibenklamid
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat
- Sindirim sistemi hareketliliğini arttıran metoklopramid
- Kas gevşetici olan tizanidin
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin
- Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ropinirol
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil
- Sara (epilepsi) için kullanılan fenitoin

● CIPROXIN XR, 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. CIPROXIN XR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça günde 1 kere uygulanır.

● Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. Komplike idrar yolu enfeksiyonlarında ve basit böbrek iltihabında ortalama tedavi süresi 7-14 gündür.

Doktorunuz CIPROXIN XR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler kullanım için ezilmemeli, kırılmamalı ya da çiğnenmemelidir. Bir miktar sıvı ile yutulmalıdır. Yemeklerden bağımsız olarak alınabilir. Sadece süt ürünleri veya mineral katkılı içeceklerin (ör. süt, yoğurt, kalsiyum destekli portakal suyu) aynı anda kullanılması emilimini azaltabilir, birlikte kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunca düşük dozlar verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda CIPROXIN XR için doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta derecede veya şiddetli böbrek yetmezliği olan, böbrek yetmezliği ile birlikte ve sürekli ayaktan periton diyaliz tedavisi olan, böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda kullanımı önerilmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliği bir arada olan hastalarda; hafif böbrek yetmezliği olduğunda doz ayarlamasına gerek yoktur ancak orta derecede veya şiddetli böbrek yetmezliği olduğu durumlarda kullanımı önerilmez.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer bozukluğunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CIPROXIN XR kullandıysanız:

CIPROXIN XR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Acil önlemlerin dışında doktorunuz tarafından böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

CIPROXIN XR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın yan etkiler (100 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Bulantı,
- İshal.

Yaygın olmayan yan etkiler (1.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Mantar enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık,
- Hareketlilik
- Sinirlilik,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Uyku bozuklukları,
- Tat bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Gaz şişkinliği,
- Karaciğer enzimlerinde artış,
- Bilirubin artışı,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,

- Eklem ağrısı,
- Akut böbrek yetmezliği,
- Ağrı,
- Rahatsızlık hissi,
- Ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz artışı.

Seyrek (10.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Antibiyotiğe bağlı kalın barsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen),
- Beyaz kan hücrelerinin olmayışı,
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ya da artma,
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma ya da artma,
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem,
- Ağız, dil ve boğazda şişme,
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı),
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Anormal rüyalar,
- Depresyon,
- Gerginlik,
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His azalması,
- His kaybı,
- Titreme,
- Nöbetler,
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Bayılma,
- Nefes darlığı (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı,
- Işığa duyarlılık,
- Kas ağrısı,
- Eklem iltihabı,
- Kas gerginliğinde artış, kramp,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan olması,
- İdrarda kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Ödem,

- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı,
- Kan şekerinde artma,
- Ciltte kabarcıklar.

Çok seyrek (10.000 kişiden en fazla 1 kişiyi etkiler):

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Görsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit eden),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Alerjik şok (hayatı tehdit eden),
- Psikolojik reaksiyonlar,
- Migren,
- Yürüyüş bozukluğu,
- Koku bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- His artışı,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanama (hayatı tehdit edici),
- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar,
- Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici),
- Kas güçsüzlüğü,
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da kopma,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi,
- Kalp ritminde görülen bir tür bozukluk (QT uzaması), kalp ritim bozukluğu, kalp hızında artışın görüldüğü kalp ritim bozukluğu (torsades de pointes).

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

5. CIPROXIN XR'in saklanması

CIPROXIN XR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CIPROXIN XR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 528 36 12

Üretim yeri: Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen/Almanya

Bu kullanma talimatı (gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır.