

KULLANMA TALİMATI

ROFLOXAN 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film kaplı tablet 200 mg ofloksasin içerir.

Yardımcı madde(ler): Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), kroskarmeloz sodyum, mısır nişastası, hipromelloz 5 cps, magnezyum stearat, opadry white 03F180011 (hipromelloz 6 cps, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol/makragol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROFLOXAN nedir ve ne için kullanılır?

ROFLOXAN, her film kaplı tablette 200 mg ofloksasin etkin maddesini içerir. Beyaz-beyazımsı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir. 10 film kaplı tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

ROFLOXAN 400 film kaplı tablet dozu da mevcuttur.

• ROFLOXAN, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Kinolonlar adı verilen bir antibakteriyal ilaç grubuna dahildir. ROFLOXAN duyarlı olan bakterileri öldürerek, bu bakterilerin vücutta neden olduğu enfeksiyonun tedavi edilmesini sağlar.

• **Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarında alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.**

Doktorunuz size ROFLOXAN'ı aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Akut, kronik veya tekrarlayıcı alt solunum yolu enfeksiyonlarını (örneğin bronşit) tedavi etmek için
- Akciğer dokusundaki enfeksiyonları (pnömoni) tedavi etmek için
- Kulak, burun veya boğazda meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Yumuşak doku veya deride meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Kemik veya eklemlerde meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Karın içinde oluşan (örneğin bağırsakda) ve/veya safra yollarında meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Böbrekler, idrar yolları, üreme organları, prostatta meydana gelen enfeksiyonları tedavi etmek için
- Vücutta enfeksiyonlara karşı direncin azaldığı durumlarda (örneğin, kanser) duyarlı bakterilere bağlı enfeksiyonlara yakalanmayı önlemek için koruyucu amaçla

2. ROFLOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma ve yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER

- ROFLOXAN da dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz istenmeyen etkilere neden olabilir:
 - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememeye olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
 - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

ROFLOXAN kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse ROFLOXAN kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- ROFLOXAN'ın içerdiği etkin madde olan ofloksasin de dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa ROFLOXAN kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- ROFLOXAN'ın da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir:

- o Komplike olmayan üriner enfeksiyon (yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)
- o Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kişinin balgam miktarında artma, balgamın daha koyu, yani sarı yeşil hale gelmesi ve kişinin nefes darlığının artması şeklinde belirtilerle ortaya çıkar)

ROFLOXAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ROFLOXAN'ın içindeki etkin madde olan ofloksasine veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı ya da bir başka kinolona karşı alerjiniz varsa,
- Epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Beyninizi etkileyen bir travma, iltihabı bir durum veya felç gibi, nöbet geçirme eşiğini düşüren rahatsızlıklar geçirdiyseniz ya da sinir sisteminizde hasara yol açan bir hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu bir ilaç aldığınızda kaslarınızın kırımlarında (tendon) bir bozukluk gelişmişse
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız

ROFLOXAN, çocuklarda ve gelişimini henüz tamamlamamış (18 yaşın altındaki) gençlerde kullanılmamalıdır.

ROFLOXAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedavi sırasında şiddetli güneş ışığına veya UV (solaryum gibi) ışınına maruz kalmanız gerekiyorsa (Işığa karşı hassasiyet gelişebilir, deri ve tırnaklarınızda alerjik reaksiyonlar oluşabilir),
- Karaciğer veya böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa
- Kırmızı kan hücreleri ile ilgili bir hastalık olan “glukoz-6-fosfat-dehidrojenaz eksikliği” adlı hastalığınız varsa,
- Eklemlerinizde (örneğin omuz veya bilek eklemi) çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme ve hassasiyet oluşursa (Doktorunuz tendon iltihabından şüphelenirse, ROFLOXAN uygulamayı derhal keserek etkilenmiş tendon için uygun tedaviye başlayabilir),

- Uzun süreli tedavi uygulanacaksa (Uzun süreli tedavide dirençli olan bakteriler aşırı üreyebilir ve bunların neden olacağı ikincil enfeksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumu önlemek için doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir),
- Tedavi sırasında veya tedaviden hemen sonraki haftalarda ağır ve sürekli ishal ortaya çıkarsa (bu durum antibiyotiklere bağlı gelişen ve hayatı tehdit eden ciddi bir durumdur, doktorunuz hemen uygun tedaviyi başlatacaktır),
- Kalp hastalığınız veya kalp ritminizle ilgili sorunlarınız varsa,
- Kalbinizi etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),
- Sizde doğuştan “uzun QT sendromu” adlı bir kalp rahatsızlığı veya ailenizde bu hastalığın görüldüğü bireyler varsa (bu kalp elektrosunda (EKG) görülen bir bozukluktur),
- Kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle de kanınızdaki potasyum veya magnezyum değerleri düşükse),
- Kalp ritminiz çok yavaşsa (bu durum “bradikardi” olarak adlandırılır),
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Daha önce kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz,
- Kadınsanız veya yaşlıysanız,
- EKG’de değişikliklere neden olan başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),
- Bir psikotik hastalık geçiriyorsanız veya daha önce geçirdiyseniz,
- Kas güçsüzlüğüne yol açan “miyastenia gravis” adlı bir hastalığınız varsa,
- Daha önceden merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlık geçirmiş olmanızdan dolayı nöbet geçirmeye yatkınlığınız varsa,
- Şeker hastalığınız varsa ve insülin ya da ağızdan alınan kan şekeri düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (Kan şekeri düşüklüğü riskine karşı doktorunuz kan şekeri seviyelerinizi daha dikkatli takip etmenizi isteyebilir),
- Vücudunuzun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü gibi belirtileriniz olursa (Bir tür sinir hastalığı gelişmesi riskine karşı doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir veya ilacınızı kesebilir).
- **Tendinit ve tendon yırtılması (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma ve yırtılma), periferal nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen**

bozukluklar - duyu kaybı) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar

- ROFLOXAN dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen istenmeyen reaksiyonlar kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı), tendon yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji (eklem ağrısı), miyalji (kas romatizması, kas ağrısı), periferal nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı) (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Bu reaksiyonlar, ROFLOXAN başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu istenmeyen reaksiyonları yaşamıştır.
- Herhangi bir ciddi istenmeyen reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda ROFLOXAN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi istenmeyen reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda ROFLOXAN dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

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

ROFLOXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler ROFLOXAN'ın emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnmeden yutunuz. ROFLOXAN ile birlikte alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ROFLOXAN'ı kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

Tedavi sırasında hamile kalırsanız, mümkün olan en kısa sürede ilacı kesip, başka gruptan bir ilaçla tedaviye başlanması gerekir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROFLOXAN anne sütüyle atılmaktadır. Emzirme sırasında ROFLOXAN ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen ofloksasinden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

ROFLOXAN kullanımı konsantrasyon ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Sizde bu gibi belirtiler varsa;

- Araç kullanmayınız, çünkü ilaç sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.
- Dikkat gerektiren herhangi bir araç ve makine kullanmayınız.

ROFLOXAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROFLOXAN laktoz (inek sütü kaynaklı) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Romatizma veya kanser tedavisinde kullanılan metotreksat

Kalp ritminizi etkileyebilecek diğer ilaçlar:

- Kalp ritminin düzeltilmesinde kullanılan kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron,

sotalol, dofetilid, ibutilid gibi antiaritmik ilaçlar

- Depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar
- Bazı antibiyotikler (makrolid grubuna dahil olanlar)
- Bazı antipsikotikler

Aşağıdaki ilaçlar ROFLOXAN'ın etkisini değiştirebilir veya ROFLOXAN aşağıdaki bazı ilaçların etkisini değiştirebilir:

- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar
- Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Demir içeren (kansızlık tedavisinde kullanılan) veya çinko içeren ilaçlar
- Sizi uyutmak için kullanılan ilaçlar (anestetikler)
- Furosemid gibi idrar söktürücüler (diüretikler)
- Hazımsızlık için kullanılan, magnezyum veya alüminyum içeren antiasitler
- Diyabet tedavisinde kullanılan glibenklamit
- Gut tedavisinde kullanılan probenesit
- Mide ülserlerinin veya hazımsızlığın tedavisinde kullanılan simetidin
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan sukralfat

Aşağıdaki ilaçların ROFLOXAN ile birlikte alınması yan etki görülme olasılığını artırabilir:

- Eritromisin, azitromisin veya klaritromisin gibi antibiyotikler
- Amitriptilin, klomipramin veya imipramin gibi antidepresanlar
- Nefes alma sorunlarının tedavisinde kullanılan teofilin
- Amiodaron, kinidin, prokainamid veya dizopiramid gibi kalp ritminin düzeltilmesinde kullanılan ilaçlar
- Ağrı ve inflamasyonu azaltmak için kullanılan ibuprofen, diklofenak veya indometazin gibi non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ'ler)
- İnflamasyonu azaltmada kullanılan kortikosteroidler
- Şizofreni ve iki uçlu duygudurum bozukluğu (bipolar bozukluk) gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan antipsikotik ilaçlar

Sersem ve uykulu hissettirebileceğinden, ROFLOXAN kullanırken alkollü içecekler tüketmeyiniz.

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. ROFLOXAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

ROFLOXAN film kaplı tablet erişkinlerde kullanılır.

Genel olarak aşağıdaki gibi kullanılır:

- Sizde mevcut olan enfeksiyonun tipine ve ciddiyetine göre, günlük ofloksasin dozu 200 mg ile 800 mg arasındadır. (Günde 1/2 tablet ROFLOXAN 400 Film Kaplı Tablet veya 1 tablet ROFLOXAN 200 mg Film Kaplı Tablet veya 2 tablet ROFLOXAN 400 Film Kaplı Tablet kullanmanız gerekebilir).

- Genellikle günlük dozlar idrar yolu enfeksiyonlarında 200-800 mg; göğüs ya da akciğer enfeksiyonlarında 400-800 mg; erkek ya da kadın cinsel organ enfeksiyonlarında 400 mg; bel soğukluğu tedavisinde tek doz 400 mg; deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında 400-800 mg'dır.

400 mg'a kadar (1 tablet ROFLOXAN 400 Film Kaplı Tablet) olan günlük ofloksasin dozlarını tercihen sabahları olmak üzere tek doz halinde almanız gerekir. Daha yüksek doz uygulamalarında, toplam günlük dozu iki eşit parçaya bölmeniz gerekir. Dozları eşit aralıklarla kullanmanız gerekir.

-Tedavi süresi enfeksiyonunuzun ciddiyetine ve tedaviye verdiğiniz yanıtı göre değişmek üzere genellikle 5-10 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

ROFLOXAN film kaplı tablet ağızdan alınır.

Film kaplı tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

Emiliminde azalma olabileceğinden, ROFLOXAN'ı demir tuzları, antasidler veya sukralfat uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ROFLOXAN çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre ROFLOXAN dozajının ayarlanması gerekmez. Yaşınız ileriye doktorunuz sizin böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirerek, gereken doz ayarlamasını yapacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Ağır böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, doktorunuz özel bir test yaparak sizdeki bozukluğun derecesini belirleyecek ve sizin için uygun olan ROFLOXAN dozunu ve doz aralıklarını ayarlayacaktır.

Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa (örneğin siroz), ofloksasinin vücutta parçalanması azalabilir. Böyle bir durumda bir günde alabileceğiniz maksimum doz 400 mg'ı (1 tablet ROFLOXAN 400 veya 2 tablet ROFLOXAN 200 mg Film Kaplı Tablet) aşmamalıdır. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Tedavinizin süresi hastalığınızın seyrine göre farklılık gösterecektir.

Doktorunuz ROFLOXAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü hastalığınızın seyri olumsuz yönde etkilenebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFLOXAN kullandıysanız:

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

Aşırı doz ve kazayla gerekenden daha fazla ilaç alınması durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz. Belirtiler; bilinç bulanıklığı, baş dönmesi, bilinç bozukluğu ve nöbetler gibi merkezi sinir sistemi semptomları ile bulantı ve mukoza erozyonları gibi mide bağırsak sistemiyle ilgili reaksiyonlardır.

Doz aşımı durumunda mide yıkanmalı ve gerekli tedavi uygulanmalıdır. Özel bir panzehiri yoktur.

ROFLOXAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROFLOXAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ROFLOXAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyonun yerleştiği sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir, genel durumunuz bozulabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 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.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, yüzde ve dilde şişme, baygınlık ve nefes alma güçlüğü (alerjik reaksiyon)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROFLOXAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Baş ağrısı, uyku sorunları, baş dönmesi, huzursuzluk, sersemlik
- Gözde tahriş
- Deride döküntü veya kaşıntı
- Öksürük, boğazda iltihaplanma (nazofarenjit)
- Mantar enfeksiyonları, mikrobun direnç kazanması

Seyrek

- İştahsızlık
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), kaygı (anksiyete), olmayan şeyler görme (halüsinasyonlar) ile seyreden ruhsal hastalık (psikoz), uyuklama hali, his kaybı (parestezi), tat (disjözi) ve koku (parosmi) alma bozuklukları
- Görme yeteneğinde bozulma
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Kanlı ishal (enterokolit)
- Karaciğer enzimlerinde değişiklik (kan testlerinde görülebilir)
- Kurdeşen (ürtiker), sıcak basması, aşırı terleme (hiperhidroz), akıntılı (püstüler) döküntü
- Eklem çevresinde şişlik, ağrı (tendinit)
- Kanda böbrek işlevini gösteren kreatinin maddesinin artması

Çok seyrek

- Yorgunluk, baygınlık, baş dönmesi ve ciltte solukluk ile seyreden kansızlık (anemi)
- Kan pulcuklarında azalmaya (trombositopeni) bağlı olarak normalden daha kolay çürük oluşması
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (lökopeni), bir tür beyaz kan hücre sayısında artış (eozinofili)
- Vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü (periferik nöropati), nöbetler (konvülsiyon), kas çalışması ve uyumuna ilişkin bozukluklar (ekstrapiramidal semptomlar ve diğer kas koordinasyon bozuklukları)
- İşitme sorunları veya işitme kaybı
- Antibiyotik kullanımına bağlı gelişen ve ağır seyreden ishal (psödomembranöz kolit)

- Derinizde veya gözlerinizde sarılığa neden olabilen karaciğer sorunları
- Vücudun her yerindeki deride simetrik, kırmızı döküntüler (eritema multiforme), deride kabarıklık ve soyulma ile seyreden deri hastalığı (toksik epidermal nekroliz) damar iltihabı
- Şiddetli güneş ışığının neden olduğu deri döküntüleri
- Eklem ağrısı (artralji), kas ağrısı ve tendon yırtılması (ayaktaki tendonda)
- Ani gelişen böbrek yetmezliği

Bilinmiyor

- Beyaz kan hücrelerinin tümünde azalma (agranülositoz), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kemik iliğinde yetmezlik
- İlaç kullanan şeker hastalarında kan şekeri düzeyinde düşme (hipoglisemi)
- Kendine zarar verici davranışlar (intihar düşüncesi ve davranışı, ruhsal çökkünlük (depresyon))
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon) ve çok hızlı kalp ritmi (taşikardi)
- Kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülebilen “QT aralığı uzaması”)
- Şiddetli karaciğer iltihabı (hepatit)
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organlar etrafındaki deride içi sıvı dolu kabarcıklara veya soyulmaya neden olabilen ağır deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu)
- Kaslarda yıkıma yol açan kas bozukluğu (rabdomiyoliz)
- Miyastenia gravis adı verilen kas hastalığında kötüleşme
- Ani gelişen böbrek hasarına yol açan böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)
- Kan yapısındaki bozukluğa bağlı gelişen porfiri hastalığında atak gelişmesi

Bu gibi belirtilerin rahatsız edici bir hal alması veya uzun süre devam etmesi halinde, doktorunuza başvurunuz.

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 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.

5. ROFLOXAN’ın saklanması

ROFLOXAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFLOXAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı 11.10.2020 tarihinde onaylanmıştır.