

KULLANMA TALİMATI

ROFLAZİN 500 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 500 mg siprofloksasine eşdeğer 583 mg siprofloksasin hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, mikrokristalin selüloz (avisel pH 101), povidon K30, koloidal silika, sodyum nişasta glikolat, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, Opadry Beyaz OY-S-28809 [metil hidroksi propil selüloz, PEG 4000, titanyumdioksit]

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROFLAZİN nedir ve ne için kullanılır?

- ROFLAZİN, beyaz film kaplı oblong tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde 500 mg etkin madde (siprofloksasin) bulunmaktadır.

ROFLAZİN'in etkin maddesi olan siprofloksasin, kinolonlar adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.

- ROFLAZİN, 14 tablet içeren kutu içerisinde kullanıma sunulmuştur.
- ROFLAZİN, yetişkinlerde solunum yolları enfeksiyonu tedavisinde, orta kulak enfeksiyonlarında, sinüzit tedavisinde, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolları enfeksiyonlarında, adneksit (dölyatağı ekleri (adneks) olan yumurtalıklar ve tüplerin akut ya da kronik iltihabı), bel soğukluğu (gonore), prostatit dahil genital organların enfeksiyonlarında, sindirim sistemi ve safra yolları enfeksiyonlarında, karın zarı iltihabı (peritonit) gibi karın boşluğu enfeksiyonlarında, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda enfeksiyon bulunması

(septisemi) durumunda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında, *Neisseria meningitidis* adlı bakterinin neden olduğu enfeksiyonların önlenmesinde ve enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda kullanılır.

- ROFLAZİN, 1-17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde komplike idrar yolu ve böbrek enfeksiyonlarında 2. ve 3. basamak olarak, kistik fibrozis adlı hastalığı olanlarda akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. ROFLAZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROFLAZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siprofloksasine, diğer kinolon grubu antibiyotiklere veya ROFLAZİN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

ROFLAZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz,
- İlk uygulamadan sonra alerjik reaksiyon görülürse,
- Ciddi ishal görülürse,
- Önceden karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Eklem çevresinde ağrı, şişlik olursa,
- Önceden kortizon içeren ilaç kullandıysanız,
- Sinir sistemi hastalığınız, sara hastalığınız varsa,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa,
- İlk uygulamadan sonra sinir sistemi reaksiyonları ortaya çıkarsa,
- Işığa duyarlılığınız varsa,
- *P. aeruginosa* adlı bakterinin neden olduğu bir enfeksiyonunuz varsa,
- Teofilin, metilksantin, kafein, duloksetin, klozapin etkin maddelerini içeren ilaçlardan birini kullanıyorsanız,
- Kalp ritminde bir bozukluk olan QT uzamasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yaşlıysanız,
- Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliğiniz varsa.

ROFLAZİN kullanırken, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri ile karşılaşabilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

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

Eğer glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz varsa ROFLAZİN kullanımı ile anemi riskiyle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz olup olmadığını doktorunuza bildiriniz.

ROFLAZİN kullanılırken *Mycobacteriwn spp.* kültür testinde yanlış negatif sonuçlar görülebilir.

ROFLAZİN'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Myasthenia gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi :
ROFLAZİN 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.

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

ROFLAZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ROFLAZİN ile süt ürünleri veya mineral katkılı içeceklerin beraber kullanılması, ilacın emilimini azaltabilir. Bu tür gıdalarla birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROFLAZİN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

ROFLAZİN araç ve makine kullanımını olumsuz etkileyebilir. Bu durum, özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

ROFLAZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ROFLAZİN'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:
 - Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar,
 - Probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - Metoklopramid (bulantı ilacı),
 - Omeprazol (mide ilacı),
 - Tizanidin (kas gevşetici),

- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,
- Metotreksat (romatizma ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Steroid olmayan antiinflamatuvarlar (NSAİİ)(kortizon dışı iltihap gidericiler),
- Siklosporin (bağışıklık sistemini düzenleyici bir ilaç),
- Kan sulandırıcı ilaçlar (Vitamin K antagonistleri ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Glibenklamid (kan şekerini düşürücü bir ilaç),
- Duloksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ropinirol (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç),
- Lidokain (lokal anestezi ilacı),
- Klozapin (Psikiyatri hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil
- Sara (epilepsi) için kullanılan fenitoin
- ROFLAZİN 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. ROFLAZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROFLAZİN'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde atınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Kullanılması tavsiye edilen ROFLAZİN dozu:

Kullanım alanı	Yetişkinler için günlük ve tek dozlar (ROFLAZİN 500 mg)
Solunum yolu enfeksiyonları:	Günde 2 kez 500-750 mg
İdrar yolları enfeksiyonları: -akut, komplike olmayan -kadınlarda sistit (menopoz öncesi) -komplike olan	Günde iki kez 250-500 mg Günde bir kez 500 mg Günde iki kez 500-750 mg
Bel soğukluğu (gonore) -genital bölge dışında -akut, komplike olmayan	Günde iki kez 250 mg Günde bir kez 500 mg
Genital enfeksiyonlar -Komplike olmayan bel soğukluğu (gonore) (ekstragenital enfeksiyon alanları da dahil)	Günde bir kez 500 mg

-Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), prostatit (prostat bezi iltihabı), epididimo-orşit (epididim ve /veya testisin iltihabı hastalığı)	Günde iki kez 500-750 mg
Enfeksiyona bağlı ishal	Günde iki kez 500 mg
Diğer enfeksiyonlar	Günde iki kez 500 mg
Özellikle ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar, Örneğin: - Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5-17 yaş arası çocuklarda) - Kemik ve eklem enfeksiyonları - Kanda iltihap (Septisemi) - Karın zarı iltihabı (Perinotit)	Günde iki kez 750 mg
Solunum yoluyla geçen (<i>Bacillus anthracis</i> 'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon	Günde iki kez 500 mg
<i>Neisseria meningitidis</i> 'e bağlı ilerleme gösteren enfeksiyonların önlenmesi	Günde bir kez 500 mg

ROFLAZİN'i ne kadar süre ile kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

ROFLAZİN tabletlerini bir miktar su ile yutunuz. Tabletler aç karnına ya da tok karnına alınabilir.

Hastalığa bağlı veya diğer nedenlerle tablet alamayan hastalara intravenöz formda siprofloksasin verilmesi önerilir. İntravenöz uygulamadan sonra tedavi oral yolla sürdürülebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ROFLAZİN 5-17 yaş arası kistik fibrozisi olan çocuklarda günde iki defa 20 mg / kg (en fazla 1500 mg) ya da günde üç defa 10 mg / kg (en fazla 1200 mg) dozunda kullanılmalıdır. İdrar yolları ve böbrek enfeksiyonlarında 8 saatte bir damardan 6-10 mg/kg (en fazla 400 mg) veya 12 saatte bir ağızdan 10-20 mg/kg (en fazla 750 mg) kullanılmalıdır. Çocuklarda uygun doz için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar mümkün olduğunca düşük dozlar almalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta derece böbrek yetmezliğinde en fazla günlük doz 1000 mg ağızdan ya da 800 mg damardan, ciddi böbrek yetmezliğinde en fazla günlük doz 500 mg ağızdan ya da 400 mg damardan olmalıdır. Diyalize giren hastalarda diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir.

Böbrek bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Eğer ROFLAZİN 'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFLAZİN kullandıysanız:

ROFLAZİN 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROFLAZİN kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROFLAZİN'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,
- Böbrek bozukluğu,
- Kronik yorgunluk,
- 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 duyu,
- 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 yetmezliği,
- İdrarda kan olması,
- İdrarda kristaller olması,

- Böbrek iltihabı,
-  dem,
- 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,
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
-  l mc l alerjik reaksiyon,
- Alerjik çok (hayatı tehdit edici),
- Psikolojik reaksiyonlar,
- Migren,
- Yürüyüş bozukluğu,
- Koku bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- His artışı,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması
- G rsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (ok 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.

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. ROFLAZİN'in saklanması

ROFLAZİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. ROFLAZİN'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFLAZİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul
Tel: (0216) 306 62 60 (5 Hat)
Fax: (0216) 353 94 26

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul
Tel: (0216) 306 62 60 (5 Hat)
Fax: (0216) 353 94 26

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.