

KULLANMA TALİMATI

DEMOXİF 400 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436,4 moksifloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Çekirdek Tablet: Mannitol (Mannitol 60), kroskarmelloz sodyum (Akdisol), koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), povidon K30, mikrokristalin selüloz Tip 112 (Avisel PH 112), magnezyum stearat, **Film Kaplama: (Opadry II 85F250020 Kırmızı):** Titanyum dioksit, sarı demir oksit, talk, demir oksit kırmızısı, polivinil alkol-kısmen hidrolize olmuş, makrogol/PEG 3350, FD&C Blue 2 İndigo karmin alüminyum lake.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEMOXİF nedir ve ne için kullanılır?

- DEMOXİF, koyu pembe, oblong film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde 400 mg etkin madde (moksifloksasin) bulunmaktadır.
- DEMOXİF'in etkin maddesi olan moksifloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Enfeksiyonlara neden olan değişik türlerdeki bakterileri öldürerek etkisini gösterir. DEMOXİF, diğer bazı antibiyotiklere karşı dirençli olan çok sayıda bakteriye karşı da bakteri öldürücü etki göstermektedir (örn. beta-laktam ve makrolid dirençli bakteriler). Penisilin, sefalosporin, aminoglikozid, makrolid ve tetrasiklin grubu antibiyotikleri etkisiz kılan direnç mekanizmaları, moksifloksasinin bakteri karşıtı (antibakteriyel) etkisini engellememektedir.
- DEMOXİF, 5, 7 ve 10 tablet içeren blister ambalajlar şeklinde kullanıma sunulmuştur.

- DEMOXİF, duyarlı mikroorganizmaların (mikroplar) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
 - Kronik bronşitin aniden kötüleşmesi,
 - Hastane dışında oluşmuş akciğer enfeksiyonu (toplumdan edinilmiş pnömoni)
 - Akut sinüzit,
 - Başka bir tablonun eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
 - Kadın üreme organlarının üst bölümünde görülen pelvik inflamatuvar hastalıkta
 - Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla birlikte bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları; diyabet (şeker) hastalığındaki ayak yarası enfeksiyonları dahil,
- Komplike karın içi enfeksiyonları; apse gibi çeşitli türlerden mikropların neden olduğu enfeksiyonlar dahil.
- DEMOXİF'in de dahil olduğu ilaç grubu (florokinolonlar), akut bakteriyel sinüzit ve kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesinde (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi istenmeyen etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. DEMOXİF, yalnızca duyarlı bakterilerin yol açtığı kanıtlanmış ya da bu konuda ciddi şüphe bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

2. DEMOXİF 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- DEMOXİF'in etkin maddesi olan moksifloksasin ve moksifloksasin dahil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
 - Periferik nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
 - Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı))

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda DEMOXİF kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- DEMOXİF de dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda DEMOXİF kullanımından kaçınılmalıdır.
- DEMOXİF'in de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit (yeni gelişen sinüs iltihabı)
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

DEMOXİF dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz olan ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız).

Bu yan etkiler, DEMOXİF başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda DEMOXİF derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda DEMOXİF dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

DEMOXİF ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moksifloksasine, kinolon grubundan diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 18 yaşından küçük iseniz,
- Bir antibiyotik grubu olan kinolon tedavisiyle bağlantılı tendon (kasları kemiklere bağlayan uzantılar) hasarı geçirdiyse,
- Doktorunuz tarafından kalp grafinizde herhangi bir anormallik saptanmışsa,
- Kanınızda tuz (sodyum ve potasyum) eksikliği varsa (elektrolit bozuklukları ve özellikle de düzeltilmemiş hipokalemi),
- Kalp atış hızınız düşük ise (bradikardi),
- Ciddi kalp yetmezliğiniz var ise,
- Önceden geçirilmiş kalp ritim bozuklukları (semptomatik aritmi) var ise.

Moksifloksasin kalp grafisinde bozulmalara neden olan diğer ilaçlarla eşzamanlı olarak kullanılmamalıdır.

Klinik verilerin sınırlı olması nedeniyle, moksifloksasin aynı zamanda ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan (Child Pugh C) hastalarda ve karaciğer enzimlerinin düzeyleri normal üst sınırın 5 katından fazla artmış hastalarda da kullanılmamalıdır.

DEMOXİF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya "şişmesi" (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geğirdiyseniz (aort duvarında yırtık)
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veyavasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behęet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.

- DEMOXİF, özellikle kadınsanız veya yaşınız ileriye kalp EKG'nizi (grafinizi) değiştirebilir. Kanınızdaki potasyum düzeylerini düşüren herhangi bir ilaç kullanıyorsanız DEMOXİF almadan önce doktorunuza danışınız (ayrıca "DEMOXİF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" ve Diğer ilaçlar ve DEMOXİF bölümlerine bakınız).
- Sara (epilepsi) veya kasılmalar geğirme olasılığınızı arttıran herhangi bir probleminiz varsa DEMOXİF almadan önce doktorunuza danışınız.
- Herhangi bir akıl sağlığı problemi yaşıyorsanız veya herhangi bir zamanda yaşadıysanız DEMOXİF almadan önce doktorunuza danışın.
- Sizde veya ailenizin herhangi bir üyesinde glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği (seyrek görülen bir kalıtsal hastalık) varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz DEMOXİF'in size uygun olup olmadığı konusunda tavsiyede bulunacaktır.
- Kadın üst genital kanalında komplike enfeksiyon (örneğin fallop tüplerinde ve yumurtalıklarda veya leğen kemiğinde apse ile ilişkili) yaşıyorsanız ve doktorunuz damar iğine verilen tedavinin gerekli olduğunu düşünüyorsa DEMOXİF tablet tedavisi uygun olmayabilir.
- Tedavi periyodu sırasında çarpıntı veya düzensiz kalp atışı yaşarsanız derhal doktorunuza başvurmanız gerekmektedir. Doktorunuz kalp ritminizi ölçmek için EKG denilen kalp grafisi çekmek isteyebilir.
- Kalp problemi riski dozun artmasıyla birlikte artış gösterebilir. Bu nedenle, önerilen dozaja uyulmalıdır.
- Seyrek olmakla beraber, şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/şok) yaşama olasılığınız bulunmaktadır ve bu reaksiyon ilk dozla birlikte dahi ortaya çıkabilir. Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, bulantı veya bayılma ya da ayağa kalkınca yaşanan baş dönmesi bu durumun belirtileri arasındadır. Böyle bir durumda DEMOXİF almayı bırakın ve derhal doktora başvurunuz.
- DEMOXİF yaşamı tehdit edici nitelikte karaciğer yetmezliğine yol ağabilen hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabına neden olabilir (ölümcül vakalar dahil, bakınız. bölüm "4. Olası yan etkiler nelerdir?"). Aniden kendinizi kötü hissederseniz ve/veya mide bulantısı yaşarsanız ve aynı zamanda göz aklarınızda sararma, koyu renkli idrar, cilt kaşıntısı, kanama eğilimi veya karaciğer kaynaklı beyin hastalığı (karaciğer fonksiyonunda

azalmanın veya hızlı ve şiddetli karaciğer iltihabının belirtileri) mevcutsa lütfen başka bir tablet daha almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

- Cilt reaksiyonu veya ciltte kabarcıklanma / soyulma ve/veya mukozal reaksiyonlar (Bakınız bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”) yaşamanız durumunda tedaviye devam etmeden önce derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.
- DEMOXİF’in de aralarında olduğu florokinolon grubu antibiyotikler kasılmalara neden olabilir. Böyle bir durumda DEMOXİF almayı bırakın ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- Özellikle ayaklarda ve bacaklarda veya ellerde olmak üzere, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi sinir hasarı (nöropati) belirtileri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda DEMOXİF’le tedavinize devam etmeden önce derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- DEMOXİF’in de aralarında olduğu kinolon antibiyotikleri alırken, ilk defa alıyor olsanız dahi, akıl sağlığı problemleri yaşayabilirsiniz. Çok seyrek vakalarda depresyon veya akıl sağlığı problemleri intihar düşüncelerine ve intihara teşebbüs gibi kendine zarar verme davranışlarına yol açmıştır (Bakınız bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”). Bu gibi reaksiyonlar ortaya çıktığı takdirde DEMOXİF almayı bırakın ve derhal doktorunuza bilgi veriniz.
- DEMOXİF’in de aralarında olduğu antibiyotikleri alırken veya aldıktan sonra ishal yaşayabilirsiniz. Diyare ciddileşirse veya uzun sürerse ya da dışkıınızda kan veya mukus görürseniz DEMOXİF almayı derhal bırakınız ve doktorunuza danışınız. Bağırsak hareketlerini durduran veya yavaşlatan ilaçlar almayınız.
- DEMOXİF tedavinin başlatılmasını takip eden 48 saat içinde dahi tendonlarınızda ağrı ve iltihaplanmaya yol açabilir ve bu durum DEMOXİF tedavisini bırakmanızın ardından birkaç aya varan süreyle devam edebilir. Yaşınız ileriye veya eşzamanlı kortikosteroid kullanıyorsanız tendonlarda iltihap ve yırtılma riski artar. Herhangi bir ağrı veya iltihaplanmanın ilk belirtisinde DEMOXİF almayı bırakınız, etkilenen eklemleri dinlendirin ve derhal doktorunuza danışınız. Tendon yırtılması riskini artıracığından gereksiz egzersizden kaçınınız (“DEMOXİF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümlerine bakınız).
- Yaşınız ileriye ve böbrek problemlerinizi varsa DEMOXİF alırken mutlaka bol sıvı tüketin. Dehidratasyon (sıvı kaybı) yaşamanız durumunda böbrek yetmezliği riski artabilir.
- Görme becerinizde bozulma ortaya çıkarsa veya gözlerinizde başka bir sorun varmış gibi görünüyorsa derhal bir göz uzmanına başvurunuz (Araç ve makine kullanımı ve “4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümlerine bakınız).
- Florokinolon antibiyotikler kan şekerinin normalin altındaki düzeylere düşmesi (hipoglisemi) ve kan şekerinin normalin üzerindeki düzeylere çıkması (hiperglisemi) gibi kan şekeri bozukluklarına neden olabilir. DEMOXİF ile tedavi uygulanan hastalarda kan şekeri bozuklukları ağırlıklı olarak kan şekerini düşüren oral anti-diyabetik ilaçlarla (örneğin sülfonilüre) veya insülinle eşzamanlı tedavi gören yaşlı hastalarda ortaya

çıkıştır. Diyabetiniz varsa kan şekeriniz dikkatli şekilde takip edilmelidir (bakınız bölüm 4. “4. Olası yan etkiler nelerdir?”).

- Kinolon antibiyotikler cildinizin güneş ışığına veya UV ışığına karşı daha hassas hale gelmesine neden olabilir. DEMOXİF alırken uzun süreli veya kuvvetli güneş ışığına maruz kalmaktan kaçınmalısınız ve solaryum veya başka herhangi bir UV lambası kullanmamalısınız.
- Şiddetli yanık, derin doku enfeksiyonları, osteomyelit (kemik iliği enfeksiyonları) ve beraberinde diyabetik ayak enfeksiyonlarının tedavisinde DEMOXİF’in etkililiği ortaya konmamıştır. **Myasthenia Gravis’in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:** DEMOXİF gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Eğer Myasthenia Gravis hastalığınız varsa, bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

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

DEMOXİF ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEMOXİF aç karnına veya süt ürünleri dahil yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz, DEMOXİF kullanmamalısınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvanlar üstünde yapılan çalışmalar, bu ilacın doğurganlık üstünde olumsuz bir etkisinin olduğunu göstermemiştir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Bebeğinizi emziriyorsanız, DEMOXİF kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

DEMOXİF baş dönmesi yapabilir veya sizi sersem hissettirebilir, ani geçici görme kaybına neden olabilir ya da kısa bir süreliğine baygınlık geçirebilirsiniz. Eğer bu etkileri hissediyorsanız araç veya makine kullanmamalısınız.

DEMOXİF ’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- DEMOXİF ile aşağıdaki ilaçlar birlikte kullanıldığında kalp ritmi ile ilgili sorunlar olabilir:
 - Antiaritmikler grubu ilaçlar kullanıyorsanız (örn. kinidin, hidrokinidin, disopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) ya da sınıf III antiaritmikler (örn; amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) (bunlar kalpteki ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Antipsikotik ilaçlar (örn; fenotiyazinler, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid) (bunlar çoğunlukla psikiyatrik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlardır);
 - Trisiklik antidepressan ilaçlar (Depresyonu önlemek için kullanılan ilaçlar);
 - Bazı antimikrobiyaller (sakinavir, sparfloksasin, eritromisin IV, pentamidin, antimalaryaller özellikle halofantrin) (enfeksiyon hastalıkları ilaçları);
 - Bazı antihistaminikler (terfenadin, astemizol, mizolastin) (alerjik tabloların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
 - Diğer ilaçlar (sisaprid (mide-bağırsak ilacı), vinkamin (beyne kan akımını arttıran bir ilaç), bepridil (kalp damarlarını genişleten bir ilaç), difemanil (bağırsak hastalıklarında kullanılan bir ilaç).
- Kan potasyum seviyenizi düşürücü ilaçlar (ör. bazı idrar söktürücüler, bazı laksatifler ve lavmanlar (yüksek dozlarda) ya da kortikosteroidler (iltihaplanmaya karşı kullanılan ilaçlar), amfoterisin B) veya kalp hızının azalmasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız, çünkü DEMOXİF kullanırken ciddi kalp ritim bozuklukları riskini artırabilir.
- Magnezyum veya alüminyum içeren ilaçlar (hazımsızlık için kullanılan mide asidini azaltıcı ilaçlar), demir, çinko veya didanozin veya mide rahatsızlıkları için kullanılan sukralfat içeren ilaçlar DEMOXİF tabletlerin etkisini azaltabilir. DEMOXİF tabletinizi bu ilaçlardan 6 saat öncesinde veya sonrasında alınız.
- Aktif kömür içeren ilaçların DEMOXİF tabletlerle aynı anda alınması DEMOXİF'in etkisini azaltabilir. Bu tip ilaçlarla birlikte kullanılmaması önerilir.
- Eğer oral varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar kullanıyorsanız, kan pıhtılaşma sürenizin takip edilmesi gerekebilir.

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. DEMOXİF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, DEMOXİF günde bir kez uygulanır. Günde birden fazla kullanılmamalıdır ve bu doz aşılmamalıdır.

Tedavinin süresi, kullanıldığı hastalığınızın şiddetine ya da alınan klinik yanıtı göre doktorunuz tarafından belirlenmelidir. Genel tedavi süreleri:

- Kronik bronşitte akut alevlenme: 5 gün
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni): 10 gün

- Akut sinüzit: 7 gün
- Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen tedavi süresi: 7 gün
- Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi süresi (damardan uygulamayı takiben ağızdan uygulama): 7-21 gün.
- Komplike olmayan pelvik inflamatuvar hastalıkta önerilen tedavi süresi: 14 gün
- Komplike karın içi organların enfeksiyonlarında önerilen ardışık tedavi (damardan uygulamayı takiben ağızdan uygulama): 5-14 gün.

Klinik olarak uygun olan durumlarda tedaviye intravenöz (damardan) uygulama ile başlanıp, ağızdan tablet uygulaması ile devam edilebilir (ardışık tedavi).

Uygulama yolu ve metodu:

Film kaplı tablet yeterli miktarda sıvı ile bütün olarak yutulmalıdır ve yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

DEMOXİF 'in çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır ve kullanılmamalıdır (bakınız "DEMOXİF 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümü).

Yaşlılarda kullanım:

DEMOXİF için yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda ve kanı diyaliz yöntemleriyle temizlenen hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda yeterli veri mevcut değildir.

Diğer: Farklı etnik gruplarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer DEMOXİF 'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEMOXİF kullandıysanız:

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazlasını kullanmayınız. Eğer reçete edilen günlük bir tabletlik dozdan daha fazlasını kullandıysanız acil olarak doktorunuza/hastaneye başvurunuz. Kalan tabletleri, ambalajı veya bu kullanma talimatını doktorunuza veya eczacınıza göstermek için yanınıza almaya çalışınız.

DEMOXİF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEMOXİF'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz kullanmayı unutursanız, bu dozu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz kullanınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz. Aynı gün içinde hatırlamazsanız sonraki gün normal dozunuzu (1 tablet) alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

DEMOXİF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bu ilacı olması gerekenden kısa sürede bırakırsanız, enfeksiyon tamamen tedavi edilmeyebilir. Eğer ilacınızı tedavi süreniz bitmeden bırakmak istiyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEMOXİF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Anormal şekilde hızlı kalp ritmi (seyrek yan etki),
- Aniden kendini kötü hissetme veya gözlerin beyaz kısmında sarılık görülmesi, koyu renkli idrar, ciltte kaşıntı, kanama eğilimi veya düşünce bozukluğu veya uyanıklık (bunlar potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğerde birden gelişen iltihaplanmanın işareti ve belirtileri olabilir.) (çok seyrek yan etkiler, ölümcül durumlar gözlenmiştir.)
- Ağızda/burunda veya penis/vajinada ağrılı kabarcıklar gibi deri ve mukoza membran zarında değişiklikler (Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz) (çok seyrek yan etkiler, potansiyel olarak hayatı tehdit edici)
- Kan damarlarının iltihaplanması (enflamasyonu) (belirtileri cildinizde, genellikle alt bacakta, kırmızı lekeler olabilir veya eklem ağrısı gibi etkiler) (çok seyrek yan etki)

- Çok seyrek olarak hayatı tehdit edici şok durumunu içeren şiddetli, ani jeneralize (yaygın) alerjik reaksiyon (örneğin; nefes almada zorluk, kan basıncında düşüş, hızlı nabız) (seyrek yan etki)
- Solunum yollarında şişme dahil olmak üzere şişme durumu (seyrek yan etki, potansiyel olarak hayatı tehdit edici)
- Havaleler (konvülsiyonlar) (seyrek yan etki)
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma gibi sinir sistemi ile ilişkili sorunlar ve/veya ekstremitelerde zayıflık (seyrek yan etki)
- Depresyon (çok nadiren intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (seyrek yan etki)
- Delilik (potansiyel olarak intihar fikri/düşüncesi ya da intihar girişimi gibi kendine zarar vermeye neden olur) (çok seyrek yan etkiler)
- Kan ve/veya mukus içeren ciddi ishal (antibiyotik ilişkili kolit dahil psödomembranöz kolit); çok seyrek olarak hayatı tehdit edici komplikasyonlara neden olabilir. (seyrek yan etki)
- Tendonlarda ağrı ve şişlik (tendonit) (seyrek yan etki) veya tendon kopması (rüptürü) (çok seyrek yan etki)

Ek olarak, eğer geçici olarak görme kaybı yaşarsanız (çok seyrek yan etki) hemen bir göz doktoruna başvurunuz.

Hayatı tehdit eden düzensiz kalp atışı (Torsade de Pointes) veya DEMOXİF kullanımı sırasında kalp atımının durması (çok seyrek yan etki) durumlarını yaşadysanız hemen tedavinizi takip eden doktorunuza DEMOXİF kullandığınızı söyleyiniz ve tedaviye tekrar başlamayınız.

Çok seyrek olarak myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) belirtilerinin kötüleştiği görülmüştür. Eğer böyle bir durum görülürse, hemen doktorunuza başvurunuz.

Eğer diyabet hastalığınız varsa (şeker hastalığı) ve kan şekerinizin yükseldiğini ya da alçaldığını hissediyorsanız (seyrek veya çok seyrek yan etki), hemen doktorunuza söyleyiniz.

Eğer böbrek problemleri olan yaşlı bir hasta iseniz ve idrar miktarınızda azalma, bacaklarınızda şişme, ayak ve ayak bileklerinizde yorgunluk, bulantı, uyuşukluk, nefes darlığı veya kafa karışıklığı durumlarını fark ediyorsanız hemen doktorunuza başvurunuz.

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

DEMOXİF'in olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın:

- Bulantı
- İshal
- Baş dönmesi
- Mide-bağırsak ve karında ağrı
- Kusma
- Baş ağrısı
- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artışlar
- Dirençli bakteri veya mantarların neden olduğu enfeksiyonlar (örneğin, Candida'nın neden olduğu ağız veya vajinal enfeksiyonlar)
- Potasyum düzeyi az olan (hipopotasemi) hastaların kalp grafisinde (EKG) değişim

Yaygın olmayan:

- Döküntü
- Mide bozuklukları (hazımsızlık, midede yanma)
- Tat duyusunda bozukluk (çok nadiren bu duyunun kaybı)
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk ya da uyuklama hali)
- Kanda bazı karaciğer enzimlerinde (gamma-glutamil-transferaz, alkali fosfataz) artış
- Bazı beyaz kan hücrelerinde azalma (lökositler, nötrofiller)
- Kabızlık
- Kaşıntı
- Baş dönmesi hissi
- Uykulu olma
- Gaz
- Kalp ritminde (EKG denilen kalp grafisinde) değişimler
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (kanda LDH denilen karaciğer enzimi seviyesinde artış dahil),
- İştah ve yemek yemenin azalması
- Sırt, göğüs, leğen kemiği ve kol-bacaklarda ağrı ve acı
- Kan pıhtılaşması için gerekli bazı kan hücrelerinde artma
- Terleme
- Özel beyaz kan hücrelerinde (eozinofil) artış
- Kaygı, endişe hali
- Kendini iyi hissetmeme (özellikle güçsüzlük veya yorgunluk)
- Titreme
- Eklem ağrısı
- Çarpıntı
- Düzensiz veya hızlı kalp atışı
- Nefes darlığı (astıma benzer vakalar dahil)
- Bir sindirim enzimi olan amilazın kanda artması
- Yerinde duramama, huzursuzluk

- Karıncalanma hissi ve/veya uyuşma
- Ciltte kurdeşen
- Kan damarlarında genişleme
- Ani zihin karışıklığı ve ortama uyum sağlayamama
- Kan pıhtılaşması için gerekli bazı kan hücrelerinde azalma
- Görme bozuklukları, çift görme ve bulanık görme dahil
- Kan pıhtılaşmasında azalma
- Kan yağlarında artma
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma
- Kas ağrısı
- Alerjik reaksiyon
- Kan bilirubin seviyesinde artma
- Mide iltihabı
- İshal veya azalmış sıvı alımının neden olduğu su kaybı (dehidrasyon)
- Şiddetli kalp ritmi anormallikleri
- Kuru cilt
- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)

Seyrek:

- Kaslarda gerginlik
- Kaslarda kramp
- Olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme (halüsinasyon)
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Şişme (eller, ayaklar, dudaklar, ağız, boğazda)
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Böbrek yetmezliği (üre ve kreatinin gibi özel böbrek laboratuvar test sonuçlarında yükselme dahil)
- Karaciğer iltihabı
- Ağız iltihabı
- Kulaklarda çınlama/ses
- Sarılık (göz aklarının veya cildin sararması)
- Deride duyu bozuklukları
- Anormal rüyalar
- Dikkat bozukluğu
- Yutmada güçlük
- Koku almada bozukluklar (koku alma duyusunun kaybı dahil)
- Denge bozuklukları ve hareketlerde zayıflık (baş dönmesine bağlı)
- Geçici veya kısmi hafıza kaybı
- Sağrlık dahil duymada yetersizlikler (genellikle geri dönüşlüdür)
- Kan ürik asit seviyesinde artma
- Duygusal dengesizlik
- Konuşma güçlüğü

- Bayılma
- Kaslarda güçsüzlük

Çok seyrek:

- Eklemlerin iltihabı
- Kalp ritminde anormallik
- Cilt hassasiyetinde artma
- Kendinden ayrılma (kendi olmama) hissi
- Kan pıhtılaşmasında artma
- Kas sertliği
- Bazı beyaz kan hücrelerinde belirgin azalma (agranülositoz)

Aynı zamanda, kinolonlar olarak adlandırılan antibiyotik grubunun diğer ilaçları ile tedaviyi takiben çok seyrek olarak görülebilen aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir, bu yan etkilerin DEMOXİF tedavisi sırasında da görülebilme olasılığı vardır:

Kanda sodyum seviyelerinde artış,
Kanda kalsiyum seviyelerinde artış,
Kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (hemolitik anemi),
Kas hücrelerinde yıkım ile birlikte kas reaksiyonları,
Gün ışığına veya UV ışınlarına karşı artmış duyarlılık.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu ya da 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 0800 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. DEMOXİF ’in saklanması

DEMOXİF ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEMOXİF ’i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEMOXİF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.