

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT(TENDON İLTİHABI) VE TENDON (KASLARI KEMİKLERE BAĞLAYAN BAĞLAR) YIRTIKMASI, PERİFERAL NÖROPATİ (SİNİRLERİN ZARAR GÖRMESİ), MERKEZİ SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (KAS GÜÇSÜZLÜĞÜNE YOL AÇAN BİR HASTALIK) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER

- ROFLOXAN da dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
 - Periferal 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 yan etkilerden herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda ROFLOXAN kullanımını derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- ROFLOXAN da dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda ROFLOXAN kullanımından kaçınılmalıdır.
- ROFLOXAN'ın da dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Komplike olmayan üriner enfeksiyon (erişkinlerde görülen üriner sistemin yapısal ve anatomik bozukluklarının eşlik etmediği, sağlıklı bireylerde görülen enfeksiyonlar)
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

ROFLOXAN 200 mg /100 ml IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin madde: 100 ml infüzyon çözeltisi, etkin madde olarak 200 mg ofloksasine eşdeğer 220

mg ofloksasin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, derişik hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

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, doktor 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 IV infüzyon çözeltisi 1 ml'de 2 mg ofloksasin etkin maddesini içerir. Kutu içinde bir adet 100 ml infüzyon çözeltisi içeren bir adet flakon bulunur.

- ROFLOXAN, gri renkli bromobütül kauçuk tıpa üzerinde, şeffaf Alu-PP flip-off kapak ile kapatılmış, bir adet, renksiz 100 ml'lik tip II cam flakon içeren karton kutuda takdim edilmektedir.
- ROFLOXAN, bakterilerin neden olduğu infeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Kinolonlar adı verilen bir antibakteriyal ilaç grubuna dahildir. ROFLOXAN duyarlı olan bakterileri öldürerek, bu bakterilerin vücutta neden olduğu

infeksiyonun tedavi edilmesini sağlar.

Doktorunuz size damar yoluyla uygulanan ROFLOXAN IV infüzyon çözeltisini ağızdan ilaç alamadığınız için ve aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Akut, kronik veya tekrarlayıcı alt solunum yolu infeksiyonlarını (örneğin bronşit) tedavi etmek için
- Akciğer dokusundaki infeksiyonları (pnömoni) tedavi etmek için
- Kulak, burun veya boğazda meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için
- Yumuşak doku veya deride meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için
- Kemik veya eklemlerde meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için
- Karın içinde oluşan (örneğin barsaklarda) ve/veya safra yollarında meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için
- Böbrekler, idrar yolları, üreme organları, prostatta meydana gelen infeksiyonları tedavi etmek için
- Bakterilerin kana geçmesiyle ortaya çıkan ciddi bir hastalık tablosu olan septisemiye tedavi etmek için
- Vücutta infeksiyonlara karşı direncin azaldığı durumlarda (örneğin, kanser) duyarlı bakterilere bağlı infeksiyonlara yakalanmayı önlemek için koruyucu amaçla

ROFLOXAN dahil florokinolonlar, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi) ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda (idrar yolu enfeksiyonlarında) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında, ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Buna ilave olarak idrar yolu iltihaplarında antibiyotik duyarlılık testi ile kanıtlanması gerekmektedir.

2. ROFLOXAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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
- Beyin dokusunda değişiklik veya yaralanmaya neden olan, daha önceden mevcut bir rahatsızlığınız varsa
- Florokinolon grubu bir ilaç aldığınızda kaslarınızın kirişlerinde (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).
- Eklemelerinizin (örneğin omuz, dirsek 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 infeksiyonlar meydana gelebilir. Bu durumu önlemek için doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir).
- Tedavi sırasında veya tedaviden hemen sonraki haftalarda ağır ve sürekli ishal görülürse (Bu durum antibiyotiklere bağlı olarak gelişebilen ve hayatı tehdit edebilen ciddi bir durumdur. Doktorunuz derhal uygun tedaviyi başlatacaktır).
- Daha önceden merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlık geçirmiş olmanızdan dolayı nöbet geçirmeye yatkınlığınız varsa.
- Kalbinizle ilgili QT uzaması diye adlandırılan bir durum sizde doğuştan mevcutsa.
- Kanınızda potasyum ve magnezyum düşüklüğü varsa ve bu durum henüz düzeltilmemişse (Kalbinizde ritim bozukluğu olabileceğinden doktorunuz kalp fonksiyonlarınızı yakından

takip etmek isteyebilir).

- Kalpte ritim bozukluğu olmasını engelleyen ilaçlardan (anti-aritmik) Sınıf IA ve II şeklinde sınıflandırılanlarından kullanıyorsanız.
- Böbreklerinize ilgili ciddi bir sorunuz varsa. (Doktorunuz ROFLOXAN'ı reçetelemeden önce böbrek işlevlerinizi değerlendirecek ve tedavi sırasında da sizi izlemeye devam edecektir. Böbreklerle ilgili sorunlarınız varsa, doktorunuzun ilacın dozunu yeniden ayarlaması gerekebilir).
- Karaciğerinize ilgili bir sorunuz varsa
- Şeker hastalığınız varsa ve insülin ya da ağızdan alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (Kan şekeri düşüklüğü yaşama riskine karşı, doktorunuz kan şeker seviyelerinizi daha dikkatle takip etmenizi isteyebilir).
- Vücudunuz 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).
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya "şişmesi" (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (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 veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

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

Myasthenia Gravis'in (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:

Florokinolonlar nöromusküler blokaj aktivitesine sahiptirler ve myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myasthenia gravisli hastalarda, ventilatör desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan post marketing (pazarlama sonrası) ciddi advers olaylar florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myasthenia gravis

bulunan hastalar florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

Sizde glukoz 6-fosfat dehidrogenaz adı verilen enzimin eksikliği varsa (kırmızı kan hücrelerinizin zarar görme riskine karşı doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyebilir).

Tendinit (kasları kemiklere bağlayan bağların iltihaplanması) ve tendon reptürü (kasları kemiklere bağlayan bağların kopması), periferel nöropati (sinirlerin zarar görmesi) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler

ROFLOXAN dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferel 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), myalji (kas ağrısı), periferel 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, ROFLOXAN 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 ROFLOXAN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda ROFLOXAN dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

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

ROFLOXAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle, yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi söz konusu değildir. ROFLOXAN damar yoluyla verilir.

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.

Ofloksasin 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

Bu tıbbi ürün her dozunda 900 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde

olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kan basıncını düşüren ilaçlar veya barbitürat içeren anestezi ilaçları (Birlikte kullanıldığında ani tansiyon düşmesi gelişebilir. Kalp ve damar fonksiyonlarının izlenmesi gerekir).
- Tıkaçıcı solunum sistemi hastalıklarında bronşları genişletmek için kullanılan teofilin ve fenbufen ya da diğer steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (ROFLOXAN ile birlikte kullanıldığında nöbet eşliğini düşürebilir).
- EKG ile tespit edilen QT aralığı uzamasına yol açan ilaçlar (örneğin Sınıf IA ve II anti- aritmik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar ve makrolidler ile birlikte kullanırken dikkatli olunması gerekir).
- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid adlı ilaç (Glibenklamidin kandaki düzeyi yükselebilir, yakın takip gerekir).
- Probenesid, simetidin, furosemid ya da metotreksat gibi böbreklerden atılması özel bir mekanizmayla gerçekleşen ilaçlar (Bu ilaçların atılımında bozukluk olabilir ve kandaki düzeyleri yükselebilir).
- Pıhtılaşmayı önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (Örneğin; Kumarin) (Bu ilaçların etkisi artabilir, pıhtılaşma testleriyle takip gerekir).
- Tüberkülozun bakteriyolojik tanısı için test yapılacaksa (ROFLOXAN kullanılırken, bu test yalancı negatif sonuç verebilir).
- İdrarda opiat veya porfirin tayini için test yapılacaksa (ROFLOXAN kullanılırken bu testler yalancı pozitif sonuç verebilir, daha özgül metotların kullanılması gerekir).
- Sersem ve uykulu hissettirebileceğinden, ROFLOXAN kullanırken alkollü içecekler tüketmeyiniz.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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:

ROFLOXAN genellikle genel durumu bozuk olan şiddetli infeksiyon geçiren hastalarda hızlı etki elde etmek üzere kısa süreli olarak, doktor denetiminde hastane koşullarında uygulanır.

ROFLOXAN infüzyon yoluyla günde bir veya iki kez uygulanır.

ROFLOXAN infüzyon çözeltisi erişkinlerde kullanılır.

Genel olarak aşağıdaki gibi kullanılır:

- Sizde mevcut olan infeksiyonun tipine ve ciddiyetine göre, günlük ofloksasin dozu 200 mg ile 800 mg arasındadır.
- 400 mg'a kadar olan günlük ofloksasin dozları tercihen tek doz halinde alınmalıdır. Daha yüksek doz uygulamalarında, toplam günlük dozu iki eşit parçaya bölünür ve dozlar eşit aralıklarla uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

ROFLOXAN bir sağlık personeli (hemşire) tarafından uygulanır. İlaç bir damarınıza takılacak serum setinden YAVAŞ OLARAK damla damla verilecektir. Bu işlem en az 30 dakika sürecektir.

İnfüzyon flakonu açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Hastanın durumu düzeldikten sonra damar yoluyla verilen tedavi kesilerek, aynı dozaj ile oral tedaviye geçilebilir.

ROFLOXAN, geçimliliği kesinlikle bilinmeyen infüzyon çözeltileri ile karıştırılmamalı ve kural olarak ayrı bir şekilde uygulanmalıdır. Ofloksasin 200 mg / 100 ml IV infüzyon çözeltisinin izotonik sodyum klorür solüsyonu, Ringer solüsyonu ve % 5 glukoz solüsyonu ile geçimli olduğu kanıtlanmıştır.

ROFLOXAN, heparin solüsyonlarıyla geçimsizdir.

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 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.

ROFLOXAN doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

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 barsak sistemiyle ilgili reaksiyonlardır.

ROFLOXAN'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuzun bir sonraki uygulanmasıyla ilgili talimatlarına uyunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROFLOXAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ROFLOXAN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, infeksiyonun 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 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, 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 (aşırı duyarlılık-anafilaksi)
- Göğüs ağrısı, bayılma, kalp atımlarında düzensizlik
- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı
- Aşırı yorgunluk, mide/karın ağrısı, inatçı bulantı ve kusma, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, dışkı renginin açılması
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)

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.

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

Yaygın

- İnfüzyon çözeltisinin damara verildiği bölgede kızarıklık, ağrı gibi reaksiyonlar

Yaygın olmayan

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

- Mantar enfeksiyonları, mikrobun direnç kazanması
- Ajitasyon (kişilerdeki ruh bozukluğu sebeplerine ve çevrenin tutumuna bağlı ortaya çıkan davranışsal ve ruhsal heyecanlılık olarak beliren aşırı tutarsız davranış şekli)

Seyrek

- İştahsızlık
- Zihin karışıklığı (konfüzyon), kaygı (anksiyete), olmayan şeyler görme (halüsinasyonlar) ile seyreden ruhsal hastalık (psikoz), depresyon, uyuklama hali, his kaybı (parestezi), tat (disjözi) ve koku (parosmi) alma bozuklukları
- Görme yeteneğinde bozulma
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon)
- Kanlı ishal (enteokolit)
- 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), karaciğerde safra akımının durması veya azalmasıyla biçimlenen sarılık (kolestatik sarılık)

- 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, kas romatizması (miyalji) ve tendon yırtılması (ayaktaki tendonda)
- Ani gelişen böbrek yetmezliği

Bilinmiyor

- Beyaz kan hücrelerinin tümünde azalma (agrülositoz), kırmızı ve beyaz kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), kemik iliğinde yetmezlik
- İlaç kullanan şeker hastalarında kan şekeri düzeyinde düşme (hipoglisemi), kan şekerinin normal sınırların üzerinde bulunması (hiperglisemi), hipoglisemik koma
- Kendine zarar verici davranışlar (intihar düşüncesi ve davranışı, ruhsal çökkünlük (depresyon), sinirlilik)
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon) ve çok hızlı kalp ritmi (taşikardi)
- Kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülen “QT aralığı uzaması”)
- Ventriküler aritmiler (bir tür kalp ritim bozukluğu), torsades de pointes (elektrokardiyogramda QT süresi uzaması ile görülen bir tür kalp ritim bozukluğu) (ağırlıklı olarak QT uzaması riski altındaki hastalar rapor edildi)
- Şiddetli karaciğer iltihabı (hepatit)
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve cinsel organlar etrafındaki deride içi sıvı dolu kabarcıklara veya soyulmaya neden olabilen ağır deri döküntüleri (Stevensen-Johnson sendromu), akut genelleşmiş döküntülü püstüloz, ilaç döküntüsü, stomatit (iltihaplı ve ağrılı bir ağız), ekfoliyatif dermatit
- Kaslarda yıkıma yol açan kas bozukluğu (rabdomiyoliz), kas zayıflığı, kas yırtılması, kas kopması, bağ kopması, artrit
- Ani gelişen böbrek hasarına yol açan böbrek iltihabı (akut interstisyel nefrit)
- Kan yapısındaki bozukluğa bağlı gelişen porfiri hastalığında atak gelişmesi
- Titreme, diskinezi, agüzi, bayılma

- Üveit
- İşitme bozukluğu
- Dispepsi, midede gaz toplanması, kabızlık, pankreatit
- Ağır şiddette olabilen sarılık; akut karaciğer vakaları dahil olmak üzere şiddetli karaciğer yaralanması, bazen ölümcül, ofloksasin ile birlikte rapor edilen, başta altta yatan karaciğer bozuklukları olan hastalar
- Miyastenia gravis şiddetlenmesi (bir tür kas hastalığı olan Myasthenia gravis hastalığının, kas güçsüzlüğü, konuşma ve soluk almada zorluk gibi belirtilerinin şiddetinin artması)

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 ışıktan koruyarak saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

İnfüzyon flakonu açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle 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: Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.