

KULLANMA TALİMATI

OFKOZİN 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg ofloksasin
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), Kroskarmelloz sodyum, Magnezyum stearat, Povidon K-30, Hypromellos, Titanyum dioksit, Polietilen glikol 400.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFKOZİN nedir ve ne için kullanılır?

OFKOZİN, her film kaplı tablette 200 mg ofloksasin etkin maddesini içerir. Beyaz renkte, bir yüzü çentikli, film kaplı çentikli tabletlerdir. Gerekliğinde dozaja uyulmak için çentik çizgisinden bölünebilir. 10 film tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. OFKOZİN'de yardımcı madde olarak bulunan laktoz monohidrat sığır kaynaklıdır.

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

Doktorunuz size OFKOZİN'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi, komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonu ve alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle

kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.

- 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 bağırsaklarda) 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. OFKOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya 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

- OFKOZİN'in içerdiği etkin madde olan ofloksasin de dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler aşağıdaki gibi sakatlıklara 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 ettirememesi olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferik 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)

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

- OFKOZİN'in 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 OFKOZİN kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- OFKOZİN'in da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonu (yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)
 - 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)

OFKOZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- OFKOZİN'in 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 geçirdiyse ya da sinir sisteminizde hasara yol açan bir hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu bir ilaç aldığınızda kaslarınızın kırışlerinde (tendon) bir bozukluk gelişmişse,
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

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

OFKOZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Tedavi sırasında şiddetli güneş ışığına veya UV (solyum gibi) ışığına 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,
- OFKOZİN dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla (yan etkiler) ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kas iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit, tendon kopması, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferal nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon) (bkz. Bölüm 4. “Olası yan etkiler nelerdir?”).

Bu reaksiyonlar, OFKOZİN'e başlandıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda OFKOZİN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu

ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşıyan hastalarda OFKOZİN dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

- Eklemeleriniz (örneğin omuz veya bilek eklemi) çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme ve hassasiyet oluşursa (Doktorunuz tendon iltihabından şüphelenirse, OFKOZİN 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 şekerini düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (Kan şekeri düşüklüğü yaşama riskine karşı doktorunuz kan şeker seviyelerinizi daha dikkatle 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).

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

OFKOZİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler OFKOZİN’in emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnemeneden yutunuz. OFKOZİN ile birlikte alkol kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, OFKOZİN'i 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.

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

Araç ve makine kullanımı

OFKOZİN 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.

OFKOZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OFKOZİN laktoz monohidrat (sığır kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse; bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 OFKOZİN'in etkisini değiştirebilir veya OFKOZİN 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 OFKOZİN 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 dizopiramit 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 uyukulu hissettirebileceğinden, OFKOZİN 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. OFKOZİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

OFKOZİN 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. (1 – 4 tablet OFKOZİN 200 mg Film 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 (2 tablet OFKOZİN 200 Film 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:

OFKOZİN film kaplı tablet ağızdan alınır.

Film tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz. Dozaja uymak için çentik çizgisinden bölebilirsiniz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

OFKOZİN çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa göre OFKOZİN 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 OFKOZİN 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 (2 tablet OFKOZİN 200 mg Film Tablet) aşmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Tedavinizin süresi hastalığınızın seyrine göre farklılık gösterecektir.

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

Eğer OFKOZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFKOZİN kullandıysanız:

OFKOZİN'ten 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 belirtileri ile bulantı ve mukoza erozyonları (Bazı organların iç yüzlerini kaplayan ve salgı üreten doku tabakasında yüzeysel zedelenme) gibi mide bağırsak sistemiyle ilgili reaksiyonlardır.

Doz aşımı durumunda mide yıkanmalı ve hastanın şikayetlerini gidermeye yönelik tedavi uygulanmalıdır. Özel bir antidotu yoktur.

OFKOZİN’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFKOZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OFKOZİN 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, OFKOZİN’in 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 OFKOZİN’i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OFKOZİN’e 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 olmayan

- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı
- Baş ağrısı, uyku sorunları, baş dönmesi, huzursuzluk, sersemlik
- Gözde tahriş
- Deride döküntü veya kaşıntı
- 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
- Myasthenia gravis şiddetlenmesi (kas güçsüzlüğü, konuşma ve soluk alma güçsüzlüğü gibi Myasthenia gravis hastalığı 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 doktorunuza veya eczacınıza 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. OFKOZİN’in saklanması:

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

Işıktan koruyarak 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFKOZİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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