

KULLANMA TALİMATI

OFLOKS 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

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

Yardımcı madde: Hidroksipropil selüloz, laktoz hidrus, mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, karboksimetilselüloz sodyum, magnezyum stearat. *Film kaplama kısmında:* Hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, talk

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.OFLOKS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2.OFLOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.OFLOKS nasıl kullanılır?**
- 4.Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5.OFLOKS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OFLOKS nedir ve ne için kullanılır?

OFLOKS, her film kaplı tablette 200 mg ofloksasin etkin maddesini içerir. Hafif sarı-beyaz renkte, oblong, bir yüzü çentikli, film kaplı tabletlerdir.

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

• Doktorunuz size OFLOKS'u 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
- Vücutta infeksiyonlara karşı direncin azaldığı durumlarda (örneğin, kanser) duyarlı bakterilere bağlı infeksiyonlara yakalanmayı önlemek için koruyucu amaçla

2. OFLOKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OFLOKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- OFLOKS'un 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 eşliğini düşüren rahatsızlıklar geçirdiyse
- 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

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

OFLOKS'u 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).
- Eklemlerinizin (örneğin omuz, dirsek veya bilek eklemi) çevresinde ağrı, kızarıklık, şişme ve hassasiyet oluşursa. (Doktorunuz tendon iltihabından şüphelenirse, OFLOKS 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 OFLOKS'u 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 şekeri 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).

- **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 yemeziği 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).

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

OFLOKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Besinler OFLOKS'un emilmesini etkilemez. Tabletleri, yemekler sırasında veya yemekten önce ya da sonra, yeterli miktarda sıvı ile (1 bardak su ile) doktorunuzun önerdiği miktarda çiğnemeneden yutunuz. Mide yanmasını gidermek için kullanılan antiasid adı verilen ilaçlar OFLOKS'un emilimini etkileyebileceğinden, OFLOKS'u bu ilaçların uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, OFLOKS'u kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlamadan 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 OFLOKS ile tedavi edilmeniz gerekiyorsa, bebeği az miktarda anne sütüne geçen ofloksasinden korumak için, süt vermeyi bırakmanız gerekir.

Araç ve makine kullanımı

OFLOKS 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.

OFLOKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antasidler, sukralfat ve metal katyonlar (Alüminyum ve magnezyum hidroksit, alüminyum fosfat, çinko, demir içeren antasidler, sukralfat dahil, aynı zamanda alındıkları takdirde OFLOKS'un emiliminde azalmaya yol açabilmektedir. Bu nedenle OFLOKS, bu tür ilaçlarla 2 saat aralıklı olarak alınmalıdır).

- Tıkayıcı solunum sistemi hastalıklarında bronşları genişletmek için kullanılan teofilin ve fenbufen ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (OFLOKS ile birlikte kullanıldığında nöbet eşiğini düşürebilir).

- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid adlı ilaç (Glibenklamidin kandaki düzeyi yükseltilir, 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 yükseltilir).

- Pıhtılaşmayı önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; Kumarin) (Bu ilaçların etkisi artabilir, pıhtılaşma testleriyle takip gerekir).

- Tüberkülozun bakteriyolojik tanısı için test yapılacaksa (OFLOKS kullanılırken, bu test yalancı negatif sonuç verebilir).

- İdrarda opiat veya porfirin tayini için test yapılacaksa (OFLOKS kullanılırken bu testler yalancı pozitif sonuç verebilir, daha özgül metotların kullanılması gerekir).

- EKG ile tespit edilen QT aralığı uzamasına yol açan ilaçlar (örneğin Sınıf IA ve II antiaritmik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar ve makrolidler ile birlikte kullanırken dikkatli olunması gerekir).

- Sersem ve uyuklu hissettirebileceğinden, OFLOKS 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. OFLOKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

OFLOKS 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 tablet OFLOKS 200 mg Film Tablet veya 4 tablet OFLOKS 200 mg Film Tablet kullanmanız gerekebilir).

400 mg'a kadar (2 tablet OFLOKS 200 mg 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.

Uygulama yolu ve metodu:

OFLOKS 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, OFLOKS'u demir tuzları, antasidler veya sukralfat uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OFLOKS çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa göre OFLOKS 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 OFLOKS 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 OFLOKS 200 mg Film Tablet) aşmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Tedavinizin süresi hastalığınızın seyrine göre farklılık gösterecektir.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OFLOKS kullandıysanız:

OFLOKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

Doktorlar için tavsiyeler

Doz aşımı durumunda mide yıkanmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Spesifik antidotu yoktur.

OFLOKS'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OFLOKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OFLOKS 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, OFLOKS'un 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, OFLOKS'u 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 OFLOKS'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:

- Eklemlerde, kas kirişlerinde (tendon) ve kaslarda ağrı ve şişme
- Vücutta kolayca morarma veya kanama olması
- Ateş, sürekli boğaz ağrısı gibi yeniden bir enfeksiyon başlıyormuş gibi kendini hasta hissetme
- İdrar miktarında olağandışı artma veya azalma
- Titreme
- Deride güneş yanığı gibi bir görünüm oluşması (ışığa duyarlılık)
- Duygu durumunda değişiklikler (sinirlilik, saldırganlık), zihin karışıklığı, görsel ve işitsel varsanılar, çökkünlük, intihar düşüncesi
- Vücudun herhangi bir yerinde keçeleşme, yanma, karıncalanma veya güç kaybı olması; ısı, titreşim, basınç duyularının algılanmasında bozukluk
- Kaslarda ağrı, güçsüzlük ve hassasiyet, ateşin yükselmesi, idrar renginin belirgin koyulaşması, bulantı ve kusma ile seyreden kas harabiyeti (Rabdomiyoliz-iskelet kası yıkımı)
- Myasthenia gravis (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- Alerjik akciğer iltihabı ve porfirisi olan hastalarda porfiri atakları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı, gece kabusları, sersemlik hissi / baş dönmesi, uyku bozuklukları / uykusuzluk, huzursuzluk, baş dönmesi, kulak çınlaması
- Kan şekerinin düşmesi
- Kalp atım sayısının artması (taşikardi) ve kan basıncında geçici bir düşüş (hipotansiyon)

- Zihin karmaşası, anksiyete (endişe), ruhsal bozukluklar (örn. halüsinasyonlar), sersemlik/uyku hali, anormal duyumlar gibi periferik duysal bozukluklar, depresyon
- Tat ve koku bozuklukları (tat ve koku duyusu kaybına varabilir] ve görme bozuklukları
- Kulak çınlaması ve işitme bozuklukları (ender olarak işitme kaybına varabilir)
- Kas sertliği, koordinasyonsuz hareketler, tükürük akması gibi belirtilerle seyreden ve beynin belli bir kısmının etkilendiğine işaret eden belirtilerin görülmesi (ekstra-piramidal semptomlar), kas koordinasyon bozuklukları, duyum azalması
- Miyastenia gravis olan hastalarda özellikle önemli olabilen kas zayıflığı
- Kusma, karın ağrısı, hazımsızlık, şişkinlik, kabızlık, iştahsızlık
- Deride kızarıklık, kaşıntı, aşırı terleme
- Vajinal akıntı veya ağızda pamukçuk oluşması

Laboratuvar tetkiklerinde:

- Karaciğer enzimlerinde ve bilirubinde artış
- EKG'de QT aralığının uzaması
- Opiat veya porfirin tayininde yalancı pozitif sonuç

Bunlar OFLOKS'un hafif yan etkileridir.

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 eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OFLOKS'un saklanması

OFLOKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OFLOKS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim Yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780, Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.