

## KULLANMA TALİMATI

### ROFLAZİN 250 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 250 mg siprofloksasine eşdeğer 291,5 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, mısır nişastası, krospovidon, kroskarmelloz sodyum, koloidal silika susuz, magnezyum stearat (E572), hidroksi propil metil selüloz (E464), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu kullanma talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ROFLAZİN nedir ve ne için kullanılır?

- ROFLAZİN, film tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film tabletin içinde 250 mg etkin madde (siprofloksasin) bulunmaktadır. ROFLAZİN'in etkin maddesi olan siprofloksasin, kinolonlar adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.
- ROFLAZİN, 14 tablet içeren kutu içerisinde kullanıma sunulmuştur.
- ROFLAZİN, yetişkinlerde solunum yolları enfeksiyonu tedavisinde, uzun süreli ve tekrarlayan kulak ya da sinüzit enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolları enfeksiyonlarında, adneksit (dölyatağı ekleri (adneks) olan yumurtalıklar ve tüplerin akut ya da kronik iltihabı), bel soğukluğu (gonore), prostatit dahil genital organların enfeksiyonlarında, sindirim sistemi enfeksiyonlarında, karın zarı iltihabı (peritonit) gibi karın boşluğu enfeksiyonlarında, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, *Neisseria meningitidis* adlı bakterinin neden olduğu enfeksiyonların önlenmesinde ve şarbon solunması yoluyla maruziyet durumunda ve kötü huylu dış kulak iltihabında kullanılır.

ROFLAZİN akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısı düşük (nötropeni) olan ve bakteriyel enfeksiyon kaynaklı olduğu düşünülen ateşin söz konusu olduğu hastaların tedavisinde diğer antibiyotiklerle birlikte (kombinasyon tedavisinde) kullanılabilir.

Şiddetli bir enfeksiyon ya da birden fazla türde bakterinin neden olduğu bir enfeksiyon olması halinde, ROFLAZİN'e ek olarak ilave antibiyotik tedavisi uygulanabilir.

- ROFLAZİN, kistik fibröz (Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık) bulunan çocuk ve ergenlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, böbreklere ulaşanlar (piyelonefrit) dahil, komplike idrar yolu enfeksiyonlarında siprofloksasin etkin maddesine hassasiyet gösterilmesi durumunda diğer alternatif tedaviler uygun olmadığında, şarbon inhalasyonuna (soluma yoluyla) maruziyet durumunda kullanılır. ROFLAZİN, doktorun gerekli görmesi halinde çocuklarda ve ergenlerde görülen diğer spesifik şiddetli enfeksiyonların tedavisi için diğer ajanların kullanılmadığı durumlarda kullanılabilir.

## 2. ROFLAZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROFLAZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siprofloksasine, diğer kinolon grubu antibiyotiklere veya ROFLAZİN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,

- Kas gevşetici olarak kullanılan **tizanidin** etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız, (Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

### **ROFLAZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz,
- İshal görülürse,
- Önceden karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Eklem çevresinde ağrı, şişlik veya tendon iltihabı olursa veya antibiyotik tedavisi altında önceden bu şikayetleriniz olduysa,
- İleri yaşta iseniz ve kortizon içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi hastalığınız, sara hastalığınız varsa,
- ROFLAZİN ile hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) riski olabileceğinden, diyabetli (şeker hastası) iseniz,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa,
  - o ROFLAZİN'i ilk alışınızda psikiyatrik reaksiyonlar gösterebilirsiniz. Depresyon ya da psikozdan (bir tür ruhsal bozukluk) muzdaripseniz, bulgularınız (semptomlarınız) ROFLAZİN tedavisiyle daha kötü hale gelebilir. Nadir durumlarda depresyon ya da psikoz, intihar düşünceleri, intihar teşebbüsleri veya intiharı gerçekleştirmeye kadar ilerleyebilir. Bu durum gerçekleşirse hemen ROFLAZİN almayı bırakın ve doktorunuzla iletişime geçin.
- İlk uygulamadan sonra sinir sistemi reaksiyonları ortaya çıkarsa,
- Teofilin (soluk alma problemleri için kullanılan bir ilaç), metilksantin, kafein, duloksetin (depresyon, diyabetik sinir ağrılarında zedelenmesi veya idrar tutamama durumlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ropinirol (Parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), klozapin (antipsikotik bir ilaç), olanzapin (psikiyatri hastalarının tedavisinde kullanılan antipsikotik bir ilaç), etkin maddelerini içeren ilaçlardan birini kullanıyorsanız,
- Yaşlıysanız,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa.

Şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/şok, anjiyoödem). İlk dozda dahi, şiddetli alerjik reaksiyon gelişmesine ilişkin küçük bir olasılık söz konusudur, bu durumu takip eden belirtiler şunlardır: göğüste sıkışma hissi, baş dönmesi, mide bulantısı veya bayılma ya da

ayağa kalkınca baş dönmesi. Bunun olması halinde, ROFLAZİN kullanmayı bırakmalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz.

Enflamasyon ve tendon yırtılması tedavinin ilk 48 saati ile tedavi bırakılmasından aylar sonrasına kadar sürede gerçekleşebilir. Bu tendinopati riski, yaşlı hastalarda veya eş zamanlı olarak kortikosteroidlerle tedavi edilen hastalarda artabilir. Ağrı veya enflamasyonun (iltihabın) ilk belirtisinde ilacı almayı bırakınız ve ağrılı bölgeyi dinlendiriniz. Herhangi gereksiz egzersiz tendon yırtılması riskini arttırabilir.

ROFLAZİN kullanırken cildiniz güneş ışığına veya ultraviyole (UV) ışınlarla daha duyarlı hale gelir. Kuvvetli güneş ışığına veya solaryum gibi yapay UV ışığa maruz kalmaktan kaçınmalısınız.

İshal ROFLAZİN kullanımını bıraktıktan haftalar sonra da gelişebilir. Ciddi veya ısrarcı olursa ya da kan veya mukus içerirse, hayatı tehdit edici olabileceğinden dolayı derhal ROFLAZİN tedavisini kesmelisiniz. Bağırsak hareketlerini durduran ya da azaltan ilaç kullanmamalı ve derhal doktorunuzla görüşmelisiniz.

Kalp hastalığınız varsa, ROFLAZİN kullanırken dikkatli olunması gereken durumlar: QT intervalinde uzama ile doğmuş olma veya ilgili aile öyküsünün bulunması (kalbin elektriksel kaydı olan EKG'de saptanan bir durum), kanda tuz dengesizliği (özellikle kandaki potasyum veya magnezyum düzeyinin düşük olması), kalp ritminin çok yavaş olması ('bradikardi' olarak adlandırılır), zayıf kalp (kalp yetmezliği), kalp krizi öyküsü (miyokard enfarktüsü), kadın veya yaşlı olma ya da anormal EKG değişikliklerine yol açan diğer ilaçları kullanıyor iseniz.

ROFLAZİN'in metotreksat (bazı kanser türleri, romatoid artirit denilen eklem iltihabı, sedef hastalığı denilen psöriyazis) tedavisinde kullanılan bir ilaç ile eş zamanlı kullanımı önerilmez.

Bazı genital yol (üreme sistemi) enfeksiyonlarının tedavisi için doktorunuz siprofloksasine ek olarak ilave bir antibiyotik daha reçete edebilir. Tedavinin 3. gününde henüz bir iyileşme olmaması halinde, lütfen doktorunuza danışın.

Kan ya da idrar analizi yaptırırken, ROFLAZİN kullandığınızı söyleyiniz.

ROFLAZİN kullanırken, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve / veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri ile karşılaşılırsanız ROFLAZİN kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz.

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

Eğer sizin ya da ailenizden birinin glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) denilen kalıtsal bir durumu varsa ROFLAZİN kullanımı ile anemi riskiyle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz olup olmadığını doktorunuza bildiriniz.

ROFLAZİN kullanılırken yapılan *Mycobacterium tuberculosis* kültür testinde yanlış negatif sonuçlar görülebilir.

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

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

ROFLAZİN gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

ROFLAZİN beyaz kan hücreleri sayısında azalmaya neden olabilir ve enfeksiyonlara direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzda bozulma, ya da ateş ve lokal enfeksiyon belirtileri (boğaz, solunum borusu, ağız veya üriner problemler) gibi enfeksiyon belirtileriniz olursa derhal doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından muhtemel beyaz küre sayısında azalma olup olmadığı test edilecektir. Doktorunuzu kullandığınız ilaç bakımından uyarmanız önemlidir.

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

**ROFLAZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ROFLAZİN ile süt ürünleri (süt, yoğurt veya peynir gibi.) veya mineral katkılı içeceklerin örn.

kalsiyum takviyeli portakal suyu) beraber kullanılması, ilacın emilimini azaltabilir. Bu tür gıdalarla birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ROFLAZİN'in hamilelik sırasında kullanımı önerilmemektedir. ROFLAZİN'in çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Önlem olarak, uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanılması önerilmektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- ROFLAZİN'i, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:
  - Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar, trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), bazı antimikrobiyaller (makrolid denilen bir sınıfa ait) ve bazı antipsikotikler),
  - Probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Metoklopramid (bulantı ilacı),
  - Omeprazol (mide ilacı),
  - Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Metotreksat (romatizma, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Steroid olmayan antiinflatuarlar (NSAİİ) (kortizon dışı iltihap gidericiler),
  - Siklosporin (bağışıklık sistemini düzenleyici bir ilaç),
  - Kan sulandırıcı ilaçlar (Vitamin K antagonistleri ör. varfarin, asenokumarol,

- fenprokumon ya da fluindion),
- Kan şekeri düşürücü ilaçlar (Glibenklamid, glimepirid gibi),
  - Ropinirol (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç),
  - Klozapin (Psikiyatri hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Fenitoin (Sara (epilepsi) için kullanılan),
  - Olanzapin (antipsikotik bir ilaç).

ROFLAZİN aşağıdaki ilaçların kanınızdaki seviyesini arttırabilir

- Pentoksifilin (dolaşım problemleri için),
- Kafein ve diğer ksantin türevleri,
- Duloksetin (depresyon,diabetik sinir hasarı ve idrar tutamama için),
- Lidokain (kalp rahatsızlıkları veya anestezi için),
- Sildenafil (erkeklerde sertleşme sorunu olarak adlandırılan erektil disfonksiyon için ).

Bazı ilaçlar ROFLAZİN'in etkisini azaltabilir

- Antasitler (sindirim güçlüğü tedavisi için kullanılır),
- Omeprazol (mide yanması, sindirim güçlüğü, mide veya bağırsaktaki ülser tedavisinde kullanılır),
- Mineral destek ilaçları,
- Sükralfat (mide yanması, sindirim güçlüğü, mide veya bağırsaktaki ülser tedavisinde kullanılır),
- Polimerik fosfat bağlayıcı (sevelamer, lanthanum karbonat) (böbrek rahatsızlığı bulunan hastalarda fosfat düzeyini azaltmak için kullanılır),
- Magnezyum, kalsiyum, alüminyum veya demir içeren ilaçlar veya destek maddeleri.

Bu preperatların kullanımı gerekli ise ROFLAZİN bu ilaçlardan 2 saat önce veya en erken 4 saat sonra alınmalıdır.

ROFLAZİN, **tizanidin birlikte kullanılmamalıdır**, çünkü bu durum kan basıncında azalma (düşük hipotansiyon) ve uykulu olma gibi yan etkilere neden olabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ROFLAZİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ROFLAZİN'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanılması tavsiye edilen ROFLAZİN dozu:

ROFLAZİN'i ne kadar süre ile ve ne sıklıkta kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir. Bu süre enfeksiyonunuzun tipine ve ne kadar şiddetli olduğuna bağlıdır.

Böbrek hastalığınız varsa doktorunuza belirtiniz çünkü ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla uygulanır. ROFLAZİN tabletlerini bir miktar su ile bütün olarak yutunuz. Tabletler aç karnına ya da tok karnına alınabilir. Tabletleri günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz. Tabletler süt ürünleri ya da mineral takviyesi içeceklerle (örn. süt, yoğurt, kalsiyum takviyeli portakal suyu) birlikte alınmamalıdır. Hastalığa bağlı veya diğer nedenlerle tablet alamayan hastalara intravenöz (toplardamar içi) formda siprofloksasin verilmesi önerilir. İntravenöz uygulamadan sonra tedavi oral yolla sürdürülebilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanılmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanılmalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği durumunuz varsa doktorunuza söyleyiniz, çünkü tedavi dozunuzun buna göre ayarlanması gerekecektir. Böbrek bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

**Karaciğer yetmezliği:** Doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanılmalıdır. Karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

*Eğer ROFLAZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFLAZİN kullandıysanız:**

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

**ROFLAZİN'i kullanmayı unutursanız:**

Mümkün olan en kısa süre içinde normal dozu alın ve daha sonra reçete edildiği şekilde devam edin. Ancak, neredeyse bir sonraki dozu alacağınız zaman geldiyse, atladığınız dozu almayın ve normalde olduğu gibi devam edin. Tedavi kürünüzü mutlaka tamamlayın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ROFLAZİN ile tedavi sonlandırıldığındaki olusabilecek etkiler:**

Kendinizi birkaç gün içinde iyi hissetmeye başlasanız dahi, **tedavi kürünü tamamlamanız önemlidir**. Bu ilacı olması gerekenden kısa sürede bırakırsanız, enfeksiyon tamamen tedavi edilmeyebilir ve enfeksiyonla ilgili belirtiler tekrar ortaya çıkabilir ya da kötüleşebilir. Ayrıca antibiyotiğe karşı direnç gelişebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Yaygın yan etkiler** (100 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Bulantı,
- İshal,
- Çocuklarda eklem ağrısı.

**Yaygın olmayan yan etkiler** (1.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Mantar enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücreleri sayısında artış,
- İştahsızlık,
- Hareketlilik,
- Sinirlilik,
- Baş ağrısı,

- Baş dönmesi,
- Uyku bozuklukları,
- Tat bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Gaz şişkinliği,
- Karaciğer enzimlerinde artış,
- Bilirubin artışı,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Eklem ağrısı,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu,
- Ağrı,
- İyi hissetmeme (asteni),
- Ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz artışı.
- Transaminaz seviyelerinde artış,
- Kas-iskelet ağrısı (örneğin sırt ağrısı, göğüs ağrısı gibi).

**Seyrek** (10.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümlle sonuçlanabilen),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ya da artma,
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma ya da artma,
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem,
- Ağız, dil ve boğazda şişme,
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı),
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Anormal rüyalar,
- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi

kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),

- Gerginlik,
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His azalması,
- His kaybı,
- Titreme,
- Nöbetler (nöbetin 30 dakika süreyle devam etmesi ve aralarda bilinç açıklığı olmaksızın sık sık tekrarlaması hali dahil olmak üzere),
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları (diplopi adı verilen çift görme dahil),
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- İşitmede azalma,
- Kalp atım hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Tansiyon düşüklüğü,
- Bayılma,
- Nefes darlığı (astımla ilgili durumlar dahil), astım benzeri belirtiler (semptomlar),
- Karaciğer yetmezliği,
- Safra akışında tıkanıklığa bağlı sarılık,
- Karaciğer iltihabı,
- Işığa duyarlılık,
- Kas ağrısı,
- Eklem iltihabı,
- Kas gerginliğinde artış, kramp,
- Böbrek yetmezliği,
- İdrarda kan olması,
- İdrarda kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Vücutta su tutulmasına bağlı şişlik (ödem),
- Terleme,
- Kan şekerinde artma (hiperglisemi)
- Kan şekeri düzeyinde azalma (hipoglisemi),

- Ciltte kabarcıklar,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı.

**Çok seyrek** ( 10.000 kişiden en fazla 1 kişiyi etkiler):

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması (hayatı tehdit edici),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin tehlikeli bir şekilde azalması (agranülositoz),
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Alerjik şok (hayatı tehdit edici),
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (bir çeşit alerjik reaksiyon),
- Psikolojik reaksiyonlar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),
- Migren,
- Yürüme güçlüğü,
- Koku bozuklukları,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit edici karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanama (hayatı tehdit edici),
- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar,
- Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici),
- Kas güçsüzlüğü,
  - Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da yırtılma, özellikle ayak bileğinin arkasındaki büyük tendon (kasları kemiklere bağlayan doku, aşil tendonu)
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi,
- Karaciğer nekrozu.

**Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi,
- Kalp ritminde görülen bir tür bozukluk (QT uzaması), kalp ritim bozukluğu, kalp hızında artışın görüldüğü kalp ritim bozukluğu (torsades de pointes),
- Akut genel ekzantematöz püstüloz (AGEP - yaygın kızamık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarla karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası gelişen klinik tablo),
- INR (International normalized ratio) (kanda pıhtılaşma zamanını ölçümlemede kullanılan parametre) artışı (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda).

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](http://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.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. ROFLAZİN’in saklanması**

*ROFLAZİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ROFLAZİN’i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFLAZİN’i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

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

***Üretim Yeri:***

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

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*