

KULLANMA TALİMATI

CİPROKTAN 500 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mg siprofloksasin'e eşdeğer 583 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Yardımcı madde olarak mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, methocel E-15, titanyum dioksit, polietilen glikol 400, içermektedir.

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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİPROKTAN nedir ve ne için kullanılır?

- CİPROKTAN, film tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film tabletin içinde 500 mg etkin madde (siprofloksasin) bulunmaktadır. CİPROKTAN'ın etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.

- CİPROKTAN, 14 film tablet içeren kutu içerisinde, PVC/AL blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- CİPROKTAN, 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 18 yaş üzeri önlenmesinde ve şarbon solunması yoluyla maruziyet durumunda ve kötü huylu dış kulak iltihabında kullanılır.

CİPROKTAN 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, CİPROKTAN'a ek olarak ilave antibiyotik tedavisi uygulanabilir.

- CİPROKTAN, 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 (solunma yoluyla) maruziyet durumunda kullanılır. CİPROKTAN, doktorun gerekli görmesi halinde çocuklarda ve ergenlerde görülen diğer spesifik şiddetli enfeksiyonların tedavisi için diğer ajanların kullanılmadığı durumlarda kullanılabilir.

CİPROKTAN dahil florokinolonlar, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda (idrar yolu enfeksiyonlarında) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında, ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Bu endikasyonlarda diğer tedavi seçeneklerinin başarısız olduğu durumlarda kullanılabilir.

CİPROKTAN, yalnızca duyarlı bakterilerin yol açtığı kanıtlanmış ya da bu konuda ciddi şüphe bulunan enfeksiyonların tedavisinde kullanılabilir.

2. CİPROKTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- CİPROKTAN'ın etkin maddesi olan siprofloksasin ve siprofloksasinin dahil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit (tendon iltahı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
 - Periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
 - Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyleri 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 CİPROKTAN kullanımını derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- CİPROKTAN da dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda CİPROKTAN kullanımından kaçınılmalıdır.
- CİPROKTAN'ın da dâhil 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 bozuklukların eşlik etmediği, sağlıklı bireylerde görülen enfeksiyonlar)
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

CİPROKTAN dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltahı) 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), 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, CİPROKTAN 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 CİPROKTAN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi

birini yaşıyan hastalarda CİPROKTAN dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

CİPROKTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siprofloksasine, diğerk kinolon grubu antibiyotiklere veya CİPROKTAN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan **tizanidin** etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız (Diğerk ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümüne bakınız).

CİPROKTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz,
- İshal görülürse,
- Önceden karaciğerk 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,
- CİPROKTAN ile hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) riski olabileceğinden, diyabetli (şeker hastası) iseniz,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa,
 - o CİPROKTAN'ı ilk alışınızda psikiyatrik reaksiyonlar gösterebilirsiniz. Depresyon ya da psikozdan (bir tür ruhsal bozukluk) muzdaripseniz, bulgularınız (semptomlarınız) CİPROKTAN tedavisiyle daha kötü hale gelebilir. Nadir durumlarda depresyon ya da psikoz, intihar düşünceleri, intihar teşebbüsleri veya intiharı gerçekleştirmeye kadar ilerleyebilir. Bu durum gerçekleşirse hemen CİPROKTAN 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 (psikiyatri hastalarının tedavisinde kullanılan antipsikotik bir ilaç), olanzapin (psikiyatri hastalarının tedavisinde kullanılan antipsikotik bir ilaç), etkin maddelerini içeren ilaçlardan birini kullanıyorsanız,
- Yaşlıysanız,

- Börek 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, CİPROKTAN 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 ağırlı bölgeyi dinlendiriniz. Herhangi gereksiz egzersiz tendon yırtılması riskini arttırabilir.

Görüşünüzde bozulma meydana gelirse veya gözleriniz herhangi bir şekilde etkilenirse, derhal göz doktoruna başvurunuz.

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

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

Kalp hastalığınız varsa, CİPROKTAN 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.

CİPROKTAN'ın 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, CİPROKTAN kullandığınızı söyleyiniz.

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

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

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

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

CİPROKTAN'a duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

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

CİPROKTAN 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.

CİPROKTAN 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.

CİPROKTAN'ı aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız:

- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya "şişmesi" (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyse (aort duvarında yırtık).
- Eğer aile yknzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (rn. 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.

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

CİPROKTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİPROKTAN ile süt ürünleri (süt, yoğurt veya peynir gibi.) veya mineral katkılı içeceklerin (rn. kalsiyum takviyeli portakal suyu) beraber kullanılması, ilacın emilimini azaltabilir. Bu tür gıdalarla birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Hamilelikte CİPROKTAN kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında CİPROKTAN kullanmayınız, çünkü siprofloksasin anne sütüne geçer ve bebeğinize zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

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

CİPROKTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CİPROKTAN'ı aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:
 - Kalp ritmini düzenleyen ilaçlar (ör. Kinidin, hidrokinidin, disopramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), bazı antimikrobiyaller (makrolid denilen bir sınıfa ait) ve bazı psikiyatri hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar),
 - Probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - Metoklopramid (bulantı ilacı),
 - Omeprazol (mide ilacı),
 - Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - Tizanidin (merkezi sinir sistemini, özellikle beyin ve omurilik fonksiyonunu etkileyen bir hastalık olan multiple skleroz hastalarında şiddetli kas kasılmaları için bir ilaç),
 - Metotreksat (romatizma, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - Siklosporin (deri hastalıkları, romatoid artrit ve organ naklinde bağışıklık sistemini düzenleyici bir ilaç),
 - Vitamin K antagonistleri (ör; varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion) veya diğer ağızdan alınan kan sulandırıcılar,
 - Ropinirol (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç),
 - Klozapin (Psikiyatri hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - Fenitoin (Sara (epilepsi) için kullanılan),
 - Olanzapin (psikiyatri hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),

- Zolpidem (uyku bozukluğu için kullanılan bir ilaç).

CİPROKTAN aşağıdaki ilaçların kanınızdaki seviyesini arttırabilir:

- Pentoksifilin (dolaşım problemleri için),
- Kafein,
- Duloksetin (depresyon, diyabetik sinir hasarı ve idrar tutamama için),
- Lidokain (kalp rahatsızlıkları veya anestezi için),
- Sildenafil (erkeklerde sertleşme sorunu olarak adlandırılan erektil disfonksiyon için),
- Agomelatin (depresyon tedavisi için kullanılan bir ilaç).

Bazı ilaçlar CİPROKTAN'ın etkisini azaltabilir:

- Antasitler (sindirim güçlüğü tedavisi için 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 preparatların kullanımı gerekli ise CİPROKTAN bu ilaçlardan 2 saat önce veya en erken 4 saat sonra alınmalıdır.

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

3. CİPROKTAN nasıl kullanılır?

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

CİPROKTAN'ı ne kadar süre ile ve ne sıklıkla kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir. Bu süre enfeksiyonunuzun tipine ve ne kadar şiddetli olduğuna bağlıdır.

Böbrek hastalığınız varsa doktorunuza belirtiniz çünkü ilaç dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Tedavi genellikle 5 ile 21 gün sürer, ama bazen şiddetli enfeksiyonlarda daha uzun sürebilir. Bu ilacı her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, kaç tablet almanız gerektiğini, nasıl kullanmanız gerektiğini doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla uygulanır.

- Tabletleri yeteri miktarda sıvı ile birlikte alınız. Tadı kötü olduğu için tabletleri çiğnemeyiniz.
- Tabletlerinizi her gün aynı saatlerde almaya çalışınız.
- Tabletleri aç karnına ya da tok karnına alabilirsiniz. Yemeklerle kalsiyum almanız ilacın emilimini önemli derecede etkilemeyecektir. Ancak, tabletler süt veya yoğurt gibi süt ürünleri ya da mineral takviyeli içeceklerle (ör. kalsiyum takviyeli portakal suyu) birlikte **alınmamalıdır.**

Bu ilacı kullanırken yeterli miktarda sıvı içmeyi aklınızda tutunuz.

- **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 CİPROKTAN'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİPROKTAN kullandıysanız:

CİPROKTAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Mümkünse, doktora göstermek için tabletleri veya ilacın kutusunu yanınıza alınız.

CİPROKTAN'ı 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.

CİPROKTAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek 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 CİPROKTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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, CİPROKTAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek:

- Nöbetler

Çok seyrek:

- Göğüste sıkışma, baş dönmesi, hasta veya baygınlık hissi veya ayağa kalkınca baş dönmesi meydana gelmesi gibi belirtilerle birlikte şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok) (2. Bölüm "CİPROKTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" başlığı altına bakınız.)
- Kas güçsüzlüğü, kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da yırtılma, özellikle ayak

bileğinin arkasındaki büyük tendon (kasları kemiklere bağlayan doku, aşil tendonu) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.)

- Yaygın şekilde kabartılar veya deride soyulmalara varabilen, genellikle ağız, boğaz, burun, gözler ve cinsel bölge gibi diğer mukoz yüzeylerde kabartılar veya yaralar oluşması şeklindeki ciddi, hayatı tehdit edici deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Bilinmiyor:

- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma veya kol-bacak kaslarında güçsüzlük gibi olağandışı hisler (nöropati) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.)
- Döküntü, ateş, iç organlarda iltihaplanma, kan değerlerinde anormallikler ve tüm vücudu etkileyen (sistemik) hastalık (eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS sendromu), akut genel ekzantematöz püstüloz AGEPE)

CİPROKTAN ile tedavi sırasında gözlemlenen diğer yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın:

- Bulantı,
- İshal,
- Çocuklarda eklem ağrısı ve eklemlerde iltihaplanma.

Yaygın olmayan:

- Yetişkinlerde eklem ağrısı,
- Mantar süper enfeksiyonları (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması),
- Kandaki eozinofil adı verilen ve bir çeşit beyaz kan hücresi olan kan hücreleri sayısında artış,
- İştahsızlık,
- Hareketlilik (hiperaktivite),
- Huzursuzluk,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Uyku bozuklukları,

- Tat alma bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Mide rahatsızlığı (hazımsızlık/mide yanması) veya gaz şişkinliği gibi sindirim problemleri,
- Bazı maddelerin kan seviyesinde yükselme (Karaciğer enzimlerinde (transaminaz) ve/veya bilirubinde artış),
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Böbrek fonksiyon bozukluğu,
- Kas ve kemiklerde ağrı, iyi hissetmeme (asteni) veya ateş,
- Kanda alkalin fosfataz (kanda belli bir madde) artışı.

Seyrek:

- Kas ağrısı, eklem iltihabı, kas gerginliğinde artış ve kramp,
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümlle sonuçlanabilen) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),
- Kan hücrelerinin sayısında azalma ya da artma (lökopeni, lökositosis, nötropeni, anemi),
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma ya da artma,
- Alerjik reaksiyon, şişme (ödem) veya deri ve mukozal yüzeylerin aniden şişmesi (anjioödem) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.)
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi),
- Kan şekerinde düşüş (hipoglisemi) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız),
- Ani zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Yönünü şaşırma (oryantasyon bozukluğu),
- Kaygı reaksiyonları,
- Garip rüyalar,
- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etmeye varma olasılığı) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),
- Gerçek olmayan şeyleri görme, duyma veya hissetme (halüsinasyon),

- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duyu,
- His azalması,
- His kaybı,
- Titreme,
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları (diplopi adı verilen çift görme dahil),
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- İşitmede azalma,
- Kalp atım hızında artma (taşikardi),
- Kan damarlarında genişleme (vazodilatasyon),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Bayılma,
- Nefes darlığı (astımla ilgili durumlar dahil), astım benzeri belirtiler (semptomlar),
- Karaciğer yetmezliği,
- Safra akışında tıkanıklığa bağlı sarılık,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- İşığa duyarlılık (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),
- Böbrek yetmezliği,
- İdrarda kan olması,
- İdrarda kristaller olması,
- İdrar yolları iltihabı,
- Vücutta su tutulmasına bağlı şişlik (ödem),
- Aşırı terleme,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı.

Çok seyrek:

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık (hemolitik anemi) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması (pansitopeni) (hayatı tehdit edici),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin tehlikeli bir şekilde azalması (agranülositoz) (2. Bölüm

“CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),

- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (bir çeşit alerjik reaksiyon),
- Akıl sağlığında bozukluklar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etmeye varma olasılığı olan psikolojik reaksiyonlar) (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),
- Migren,
- Koordinasyon bozukluğu,
- Yürüme güçlüğü,
- Koku alma bozuklukları,
- Kafa içi basıncı artması (intrakraniyal basınç ve pseudotümör serebri),
- Görsel renk bozuklukları (vaskülit),
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Çok nadiren hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine ilerleyebilen karaciğer hasarı (karaciğer nekrozu (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),
- Deri altında küçük kanama noktası (peteşiler); çeşitli cilt döküntüleri veya döküntüler,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi (2. Bölüm “CİPROKTAN’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),

Bilinmiyor:

- Çok heyecanlı hissetme (mani) veya çok fazla iyimserlik veya aşırı hareketlilik (hipomani)
- Anormal hızlı kalp ritmi, hayatı tehdit edici düzensiz kalp ritmi, kalp ritminde düzensizlikler (“QT aralığı uzaması” adı verilen, kalbin elektrik aktivitesini gösteren EKG’de gözükten)
- Kan pıhtılaşması üzerinde etkiler (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda).

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. CİPROKTAN’ın saklanması

CİPROKTAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİPROKTAN’ı kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanma tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİPROKTAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No: 23
Bağcılar / İstanbul
Telefon: (0 212) 410 39 50
Faks: (0 212) 447 61 65

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

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