

KULLANMA TALİMATI

FACTİVE film tablet 320 mg
Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her bir film tablet 320 mg Gemifloksasin serbest bazına eşdeğer 426.39 mg Gemifloksasin mesilat seskihidrat içerir.

Yardımcı Maddeler: Mikrokrystalin selüloz, povidon, krospovidon, magnezyum stearat, Opadry OY-S-28924 (titanium dioksit, hipromelloz, 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. **FACTİVE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FACTİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FACTİVE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FACTİVE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.FACTİVE nedir ve ne için kullanılır?

FACTİVE, 5 ve 7 film tablet içeren blister ambalajlarda sunulur ve her bir film tablet 320 mg Gemifloksasin serbest bazına eşdeğer 426.39 mg Gemifloksasin mesilat seskihidrat içerir.

FACTİVE, birçok bakteri üzerinde etkili, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

FACTİVE duyarlı bakterilerin neden olduğu, aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kısa süreli ve ani olarak şiddetlenmesi),
- Toplumda kazanılmış pnömoni (zatürre),
- Sinüzit (Sinüs iltihabı).

2. FACTİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FACTİVE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, fluorokinolon sınıfı antibiyotikler ya da ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa FACTİVE kullanmayınız.

FACTİVE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Gemifloksasin bazı hastalarda çeşitli derecelerde kalp ritm bozukluğuna yol açabilir ve söz konusu ritm değişiklikleri çekilen elektrokardiyogramda (EKG) görülebilir. Eğer; herhangi bir nedene bağlı bir kalp ritm bozukluğunuz (çarpıntı dahil) varsa FACTİVE kullanmaktan kaçınınız.

Eğer, kalp ritmini düzenleyen ilaç (kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol) kullanıyorsanız, düzeltilmemiş elektrolit bozukluğunuz varsa (kanda potasyum veya magnezyum seviyelerinin azalması) ve geçmişte kalp ritim bozukluğu geçirdiyseniz beraberinde FACTİVE kullanmaktan kaçınınız.

Eğer myasthenia gravis (istemli kaslardaki zaaf ve çabuk yorulma şeklinde ortaya çıkan sinir-kas sistemlerine ait bir hastalıktır.) hastasıysanız FACTİVE kullanmaktan kaçınınız. FACTİVE kullanımı hastalığınızın şiddetlenmesine neden olabilir.

Eğer eritromisin (antibiyotik), antipsikotikler (şizofreni, paranoya gibi ağır ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar), trisiklik antidepressanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar kullanıyorsanız beraberinde FACTİVE’i dikkatli kullanınız.

Fluorokinolon grubu antibiyotikleri kullanan hastalarda ciddi ve bazen öldürücü olabilen aşırı duyarlık reaksiyonları meydana geldiği bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar ilk dozu takiben meydana gelebilir. Eğer FACTİVE kullanımından sonra, derinizde yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler, dilinizde ve yüzünüzde şişlik veya nefes darlığı gibi belirtiler ortaya çıkarsa FACTİVE tedavisini kesip doktorunuza danışınız.

Fluorokinolon grubu antibiyotikleri alan hastalarda tendon iltihabı (tendinit) ve cerrahi onarım gerektiren ya da uzun süreli iş göremezliğe neden olan omuz, el ve aşil tendonu yırtılması (rüptürü) meydana geldiği bildirilmiştir. Eğer sizde tendon ağrısı, iltihabı veya yırtılması varsa FACTİVE tedavisini kesip doktorunuza danışınız.

Sara (epilepsi) gibi merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları olan hastalarda ya da kasılma nöbeti gelişebilecek olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Gemifloksasin de dahil olmak üzere, fluorokinolon grubu antibiyotikleri kullanma durumunda ağrı, yanma, batma hissi, uyuşukluk ve karıncalanma gibi anormal his, güçsüzlük gibi sinirleri etkileyen hastalık süreçleri bildirilmiştir. Bulgular gemifloksasin kullanmaya başladıktan hemen sonra başlayabilir ve geri dönüşümsüz olabilir. FACTİVE tedavisi sırasında ağrı, yanma veya batma hissi, uyuşukluk veya güçsüzlük gibi bulguların ortaya çıkması durumunda gemifloksasin kullanımına acilen son verilmelidir.

FACTİVE dahil hemen tüm antibiyotikleri kullanan hastalarda psödomembranöz kolit adı verilen ve kendini ciddi ishal ile gösteren özel bir kalın bağırsak rahatsızlığı ortaya çıkabilmektedir. Dolayısıyla, eğer sizde ciddi ishal durumu ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.

Deride kızarıklık, FACTİVE kullanan genç yaştaki (özellikle 40 yaş altı,) kadınlarda ve hormon yerine koyma tedavisi gören kadınlarda ve uzun süreli tedavide daha yaygın olarak görülmüştür. Tedavi sırasında derinizde kızarıklık gelişirse FACTİVE kullanımına son verip doktorunuza danışınız.

FACTİVE kullanımı sırasında kuvvetli güneş ışığına veya yapay UV ışınlarına (örn., güneş lambaları, solaryumlar) maruz kalınmamalı ve parlak güneş ışığı altında geniş spektrumlu güneş koruyucuları kullanılmalıdır.

FACTİVE kullanımı sırasında karaciğer enzimlerinde (AST ve/veya ALT) yükselme görülmüştür. Enzimlerin yükselmesiyle birlikte herhangi bir belirti meydana gelmemiştir. Tedavinin kesilmesiyle birlikte karaciğer enzim artışları gerilemiştir. FACTİVE tedavisinin önerilen günlük dozları aşılmamalıdır ve FACTİVE tedavisi önerilen süreden fazla uzatılmamalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozajın değiştirilmesi gerekir.

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

FACTİVE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FACTİVE tabletler, yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gemifloksasin'in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, faydalarının risklerine kıyasla çok daha fazla olduğundan emin olunmadığı sürece, hamilelik döneminde FACTİVE kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gemifloksasin'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Emzirme döneminde FACTİVE kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

FACTİVE baş dönmesine neden olabilir, bu durumda araç ve makine kullanılmamalı ya da zihinsel uyanıklık veya koordinasyon gerektiren işler yapılmamalıdır.

FACTİVE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FACTİVE'in varfarin (kanı sulandırıcı bir ilaç) tedavisi gören sağlıklı gönüllülerde, varfarinin antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) etkisi üzerinde önemli bir etkisi olmamıştır. Ancak, bazı kinolon grubu antibiyotiklerin varfarinin veya hastalardaki türevlerinin antikoagülan etkilerini arttırdığı bildirilmiş olduğundan, varfarin ya da türevleri ile aynı zamanda bir kinolon grubu antibiyotik verildiğinde, kanama ve pıhtılaşma zamanı gibi uygun testler yapılmalıdır.

Gemifloksasinin vücuttaki emilimi, aynı zamanda alüminyum ve magnezyum içeren antiasitlerin (mide asidini azaltan ilaç) alınmasıyla önemli ölçüde azalır. FACTIVE tablet almadan önceki 3 saat ve aldıktan sonraki 2 saat içinde magnezyum ve/veya alüminyum içeren antasidler, demir sülfat içeren ürünler, çinko veya başka metalleri içeren multivitamin preparatları, ya da oral çözelti için pediyatrik toz alınmamalıdır. FACTIVE sükralfattan (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) en az 2 saat önce alınmalıdır.

FACTİVE ile birlikte probenesid (kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız bu ilaç FACTIVE'in etkisini % 45 oranında artırır. Bu nedenle gut hastasıysanız (kanda ürik asit düzeyinin yükselmesiyle karakterize bir hastalık) veya başka bir nedenle probenesid kullanıyorsanız FACTIVE kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

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

3. FACTIVE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde önerilen FACTIVE dozu aşağıdaki tabloya göre günde bir tablettir (320 mg).

ENDİKASYON	DOZ	SÜRE
Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kısa süreli ve ani olarak şiddetlenmesi)	Günde bir tablet (320 mg)	5 gün
Hafif-orta düzeyde toplumda kazanılmış pnömoni (zatürre)	Günde bir tablet (320 mg)	7 gün
Sinüzit (Sinüs iltihabı)	Günde bir tablet (320 mg)	5 gün

FACTİVE için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

FACTİVE ağızdan yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Kreatinin klerensi >40 ml/dak olan hastalarda doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır. Kreatinin klerensi ≤ 40 ml/dak olan hastalarda dozaj değişikliği önerilir. Aşağıdaki tabloda, böbrek bozukluğu olan hastalarda kullanılmak üzere dozaj önerileri yer almaktadır:

Böbrek Bozukluğu Olan Hastalarda Önerilen Dozlar:

Kreatinin Klerensi (ml/dak)	Doz
> 40	Olağan Doz
≤ 40	24 saatte bir 160 mg

Rutin hemodiyaliz ya da sürekli ayaktan periton diyalizi gerektiren hastalara 24 saatte bir 160 mg verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği: Hafif, orta ve ciddi düzeyde karaciğer bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FACTİVE kullandıysanız

FACTİVE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FACTİVE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FACTİVE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FACTİVE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FACTİVE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler
- Boğazda boğuk ses, darlık
- Kalp atışının hızlanması
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FACTİVE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı

- Bulantı
- Kusma
- Mide ağrısı
- İshal
- Ciltte döküntü

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonu
- Vajinal mantar enfeksiyonu
- Vajinada iltihap
- Kanda lökosit (beya küre) azalması
- Kanda trombosit (kan pulcukları) artması
- İştahsızlık
- Kanda şeker artışı
- Uykusuzluk
- Sersemlik hali
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık
- Şişkinlik
- Gastrit (midenin iç yüzeyinin iltihaplanması)
- Dermatit (cildin iltihaplanması)
- Ciltte kaşıntı
- Egzema
- Ciltte kızarma
- Ürtiker (kurdeşen)
- Genital bölgede kaşıntı
- Yorgunluk

Seyrek:

- Monilyaz (mantar hastalığı)
- Farenjit (boğaz iltihabı)
- Anemi (kansızlık)
- Eozinofili (kanda eozinofillerin azalması)
- Granülositopeni (kanda granülositlerin azalması)
- Trombositopeni (kanda kan pulcuklarının azalması)
- Sinirlik
- Titreme
- Anormal görüş
- Vertigo (baş dönmesi)
- Dispne (nefes alıp vermede zorluk)
- Pnömoni (akciğer iltihabı)
- Tat kaybı
- Gastroenterit (mide ve barsak iç yüzeylerinin iltihabı)
- Mide barsak rahatsızlığı
- Güneş ışınına hassasiyet ve güneş ışınına toksik reaksiyonlar
- Anormal idrar

- Yorgunluk
- Sırt ağrısı
- Yüz ödemi
- Sıcak basması
- Ağrı

Çok seyrek:

- Kas zafiyetinin (myastenia gravis) şiddetlenmesi
- Nöbet
- Sesler duymak, birşeyler görmek veya orada olmayan birşeyler hissetmek (halüsinasyon)
- Huzursuzluk
- Gergin veya sinirli hissetmek
- Bilinç bulanıklığı
- Depresyon
- Uyku bozukluğu
- Şüphencilik
- İntihar düşüncesi veya teşebbüsü
- Kabus görme
- Derinin veya gözlerin sararması ve koyu renkli idrar çıkarma
- Kalp atım hızında artış veya düzensilik
- Sulu ishal veya kanlı dışkı (mide krampları ve ateş eşlik edebilir)
- El, kol, bacak ve ayaklardaki sinirlerde ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve zayıflık
- Hemoraji (kanama)
- INR artışı (kanın uygun şekilde pıhtılaşma kabiliyetini ölçen bir kan testi)
- Gözün retinasında kanama
- El ve ayaklarda ödem
- Böbrek yetersizliği
- Tendon yırtılması

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 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. FACTİVE’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FACTİVE’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

LG Life Sciences Ltd. / Kore lisansıyla
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretici:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.