

## KULLANMA TALİMATI

### ROSERGOL 100 mg dağılıbilir tablet

Ağız yolu ile (su içinde çözündürülerek) alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 100 mg doksisikline eşdeğer, 104 mg doksisiklin monohidrat içerir
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz 102, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), hipromelloz, hidroksipropil selüloz-Lh-11, kolloidal silikon dioksit, sakarin sodyum dihidrat, magnezyum stearat.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**



## 1. ROSERGOL nedir ve ne için kullanılır?

ROSERGOL yuvarlak, bikonveks, bir yüzeyi 173 baskılı, diğer yüzeyi çentikli, sarımsı kahverengimsi renkte benekli tabletler halindedir. 10 veya 20 tabletlik blister ambalajdadır.

ROSERGOL'ün etkin maddesi tetrasiklin grubuna dahil olan, doksisisikline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir.

ROSERGOL, şu organlarda ve dokularda ortaya çıkan enfeksiyonları tedavi etmekte kullanılır:

- Chlamydomphila (eskiden: Chlamydia) pneumoniae; Mycoplasma pneumoniae ve Chlamydomphila (eskiden: Chlamydia) psittaci gibi atipik patojenler tarafından sebep olunanlar dahil, hafif, hastane dışı zatürre;
- Kronik bronşitte şiddetlenme;
- İdrar yolları ve genital organ enfeksiyonları (cinsel temasla bulaşan hastalıklar) – üretra, servikal ve makatta komplike olmayan enfeksiyonlar dahil, Chlamydia trachomatis tarafından neden olunan enfeksiyonlar; üretrada Ureaplasma urealyticum tarafından sebep olunan Klamidyia enflamasyonu; doksisisiklin ayrıca şankroid, granuloma inguinale ve lymphogranuloma venereum tedavisinde de tavsiye edilir ve bel soğukluğu ile frengi tedavisinde uygulanabilecek ilaçlardan biridir;
- Deri enfeksiyonları – akne, antibiyotik uygulamak gereken durumlarda;
- Sindirim sistemi enfeksiyonları – Entamoeba spp. enfeksiyonunda destek tedavi olarak, kolera (Vibrio cholerae);
- Diğer enfeksiyonlar Lyme hastalığı;
- Görme organı enfeksiyonları - Chlamydia trachomatis'ten ileri gelen konjonktivit;
- Coxiella burnetii'nin neden olduğu Q ateşi;
- Riketsioz;
- Dönek ateşi (Borrelia recurrentis), veba (Yersinia pestis), tularemi (Francisella tularensis), bruselloz (Brusella spp.), şarbon (Bacillus anthracis), ornitoz (Chlamydia psittaci);
- Leptospiroz;
- Pastörelloz;
- Klorokine dayanıklı Plasmodium falciparum bakterilerinin yol açtığı malarya;
- Malaryaya karşı koruyucu önlem.

Tetrasiklin salmonella spp. enfeksiyonlarında kullanılmamalıdır.



Antibakteriyel ilaçların doğru uygulanması ile ilgili resmi yönergeler dikkate alınmalıdır. ROSERGOL'ün nasıl etki gösterdiği veya bu ilacın size neden reçete edildiği konusunda sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

## **2. ROSERGOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ROSERGOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Doksisisikline veya bu ilaç içinde kullanılan (6. Bölümde belirtilen) yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Başka tetrasiklinlere karşı aşırı duyarlılığınız varsa;
- Hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız
- Emziriyorsanız

Dişlerin gelişim evresinde (hamilelik, yeni doğan ve 8 yaşına kadar) dişlerde kalıcı renk değişimine (sarı-gri-kahverengi) veya dişlerin doğru gelişiminde bozukluklara yol açabileceğinden ROSERGOL'ü kullanmamalıdır. Doksisisiklin alan annelerin yeni doğan bebeklerinde ve emzirdikleri bebeklerde dişlerin renk değişimi ve kemiklerin büyümesinde gecikme olabilir. Bu sakıncaların önlenmesi garanti edilemez (ayrıca bkz. "Hamilelik, emzirme ve doğurganlığa etkisi").

İlaçtan beklenen faydaların, kullanılması risklerinden üstün olacağı kabul edilen durumlarda (örneğin ağır vakalarda ya da ölüm tehlikesi halinde) doktor, 8 yaş altı çocuklara ROSERGOL reçetesi yazabilir.

Eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

### **ROSERGOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ROSERGOL almadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun:

- Güçlü güneş ışığına veya ultraviyole ışığına (örneğin bir şezlongda) maruz kalma olasılığınız vardır. Cildiniz güneş yanığına daha duyarlı olabileceğinden, bu ilacı alırken güçlü güneş ışığına maruz kalmadan kaçınmalısınız.
- Böbrek veya karaciğer problemlerinizi varsa



-Miyastenia gravis (belirli kaslarda olağandışı yorgunluğa ve zayıflığa neden olan bir hastalık özellikle göz kapağındaki kaslar) varsa

- Eklem ağrısına, deri döküntülerine ve ateşe neden olan bir bağışıklık sistemi hastalığınız varsa (sistemik lupus eritematozus) Doksisinil alarak durum daha da kötüleşebilir.

- Porfiriniz (nadir görülen bir kan pigment hastalığı) varsa

- Sistemik lupus eritematozus (eklem ağrısına neden olan alerjik bir durum deri döküntüleri ve ateş) varsa

- Frengi olduğundan şüpheleniliyorsanız doktorunuz tedavinizden sonra sizi izlemeye devam edecektir.

-Antibiyotik aldığınızda mide veya bağırsak problemleri olan ishaliniz varsa dikkatli olunuz.

İlacı kullandıktan sonra şiddetli veya uzun süreli veya kanlı ishal geliştirirseniz, tedaviye ara vermek gerekebileceğinden derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu, antibiyotik sonrası oluşabilen bağırsak iltihabının (psödomembranöz kolit) bir işareti olabilir.

- Oral retinoidler ile doksisisiklin birlikte alındığında kafatasında artan basınçtan (görme değişikliği ile birlikte şiddetli baş ağrısı) muzdarip olma riski daha yüksek olduğu için dikkatli olunmalıdır.

Uzun süre doksisisiklin kullanıldığında bununla tedavi edilemeyen enfeksiyonlara neden olabilir. Doktorunuz bu tür enfeksiyon belirtilerini ve semptomlarını açıklayabilir.

İlacın yatmadan hemen önce içilmesi veya az miktarda bir su ile beraber alınması yemek borusu iltihaplanması veya yemek borusu ülserine sebep olabilir.

ROSERGOL'ün etkin maddesi doksisisiklinin molekül özelliği nedeniyle, dağılabilen tablet formülasyonu tablet gibi değerlendirilerek suda eritilmeden alınması durumunda ağız içinde yaralar (mukozit) yapma riski bulunmaktadır. Suda eritilerek alınmalıdır. Bu durum hekim tarafından hastalara açıkça anlatılmalıdır.

Eğer ROSERGOL'ü uzun süreli olarak kullanıyorsanız, doktor periyodik olarak laboratuvar testleri yapılmasını isteyebilir (örn. kan morfolojisi, karaciğer ya da böbrek fonksiyon testleri gibi).

Bu belirtilerden herhangi birini görürseniz derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.



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

### **ROSERGOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Süspansiyon halindeki ilacın (suyun içinde düzgün bir karışım halinde) yemek sırasında alınması tavsiye edilir.

Alkol, ilacın etkisini azaltabilir ve bundan kaçınılmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya emziren bir anneyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız bu ilaca başlamadan önce doktora danışmalısınız.

Tetrasiklinler fetüsün diş ve kemiklerinin oluşumunda bozukluklara neden olabilir. Bu yüzden, ROSERGOL hamileliğin ikinci ve üçüncü çeyreklerinde kullanılmamalıdır. Hamileliğin birinci çeyreğinde de ROSERGOL'ü bir tedbir olarak kullanmaktan kaçınılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme döneminde doksisisiklin kullanmamak gerekir. Tetrasiklinler anne sütüne geçerler. Tetrasiklin alan kadınların yeni doğanlarda ve anne sütüyle beslenen bebeklerinde dişlerin renk değiştirmesi ve kemiklerde büyümenin gecikmesi olguları üzerindeki etkisinden kaçınmayı garanti etmek mümkün olmamaktadır. Bebek için anne sütü ile beslenmenin faydaları ile annenin tedavisinden gelen faydaları dikkate alarak emzirmeye mi yoksa ROSERGOL ile tedaviye mi ara verileceği konusunda karar verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ROSERGOL araç ve makine kullanımı konusunda ölçülü bir etkisi olmaktadır. ROSERGOL baş dönmesine, bulanık veya çift görmeye neden olabileceği için araç veya makine



kullanmaya başlamadan önce ilaca nasıl bir reaksiyon gösterdiğinize emin olmalısınız. Yukarıda sayılan belirtiler ortaya çıkıyorsa araç ve makine kullanmamalısınız.

### **ROSERGOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROSERGOL, laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Aşağıda listelenen ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, ilacı almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar ilacın etkinliğini azaltabilir, bunlar şunları içerir:

- Antasitler (hazımsızlık ilaçları), demir müstahzarları, oral çinko veya bizmut. Doksisisiklin ile aynı anda kullanılmamalıdır.
- Karbamazepin, fenitoin (epilepsiyi kontrol etmek için kullanılan ilaçlar) ve barbitüratlar (yatıştırıcı)

Doksisisiklin diğer bazı ilaçların etkisini etkileyebilir, bunlar arasında

- Varfarin veya kumarinlerin artan etkisi (kan pıhtılarını önlemek için)
- Oral kontraseptiflerin azaltılmış etkinliği (doğum kontrol hapları)
- Penisilin antibiyotiklerinin azaltılmış etkinliği (enfeksiyonları tedavi etmek için)
- Artan kan siklosporin seviyeleri (vücudun bağışıklık tepkisini etkilemek için)

Bir ameliyat veya diş ameliyatı için genel anestezi alacaksanız, daha fazla yan etkiye sahip olabileceğinden, doksisisiklin alıyorsanız anestezi uzmanına veya diş hekimine söylemelisiniz.

*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. ROSERGOL nasıl kullanılır?**

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



ROSERGOL'ü her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### 8 yaşından büyük 12 yaşından küçük çocuklar

8 yaşından büyük 12 yaşından küçük çocuklarda doksisisiklin uygulaması, başka ilaçlara erişim imkanı olmadığında, başka ilaçların etkili olmadığı ya da sakıncalı olduğu durumlarda başlatılmalıdır.

Bu durumlarda aşağıdaki dozlar uygulanmalıdır:

Vücut kütlesi 45 kg veya daha küçük olan çocuklarda: ilk gün vücut kütlelerinin her kilogramı başına 4,4 mg (bir defada veya iki doza bölünmek suretiyle), daha sonra, ikinci günden başlayarak vücut kütlelerinin her kilogramı başına 2,2 mg (bir defada veya iki doza bölünmek suretiyle). Ağır enfeksiyonlarda dozu tüm tedavi boyunca vücut kütlelerinin her kilogramı başına 4,4 mg'a kadar yükseltmek gerekir.

Vücut kütlesi 45 kg'dan daha büyük olan çocuklarda ilacın dozu yetişkinlerde olduğu gibi, aşağıda verildiği şekilde ayarlanır: Tedavi süresi enfeksiyonun cinsine bağlıdır.

ROSERGOL uygulaması sırasında 100 mg'dan daha küçük dozlar elde edilemez. Doksisisiklin içeren başka hangi ürünü kullanmak gerektiği konusunda doktor karar verecektir.

#### Yetişkinler ve 12 yaşından büyük 18 yaşından küçük çocuklar

İlk gün 200 mg (tek doz veya bölünmüş iki doz halinde), daha sonra günde 100 mg. Ağır enfeksiyonlarda dozu tüm tedavi boyunca 200 mg'lık dozlar verilmelidir. Tedavi süresi enfeksiyonun cinsine bağlıdır.

#### Tedavi süresi

Tedavi genelde 5 ila 10 gün sürer. İlaç belirtilerin kaybolmasından sonra en az 1-2 gün verilmelidir. Bazı enfeksiyonlarda doktor tedavi süresinin 10 günden sonra da uzatılması konusunda karar verebilir.

#### Özel enfeksiyonlar için doz

İdrar - üreme sistemi enfeksiyonları Yetişkinlerde, *Chlamydia trachomatis*'ten kaynaklanan, komplikasyonsuz idrar yolu, servikal ve makat enfeksiyonları ile *Ureaplasma*



*urealyticum*'dan kaynaklanan idrar yolu enfeksiyonlarında 7 gün boyunca günde iki kez 100 mg uygulanır.

*Chlamydia trachomatis* veya *Neisseria gonorrhoeae*'den ileri gelen akut epididim enfeksiyonunun alternatif tedavisi: 10 gün boyunca günde iki kez 100 mg

Frengi - primer ve sekonder: 2 gün boyunca günde iki kez 200 mg Lymphogranuloma venereum: 21 gün boyunca 200 mg

Lyme hastalığı: (Hastalığın erken evrelerinde) 14 ila 21 gün boyunca (daha geç evrelerinde) 1 aya kadar günde 200 mg.

Şarbon: Bulaştıktan sonra önleyici tedavi - 60 gün boyunca günde iki kez 100 mg, deri formu: 60 gün boyunca günde iki kez 100 mg; sindirim sistem formu: Başlangıçta, birleşik tedavinin bileşeni olarak günde iki kez 100 mg, toplam tedavi süresi 60 gün.

Akne vulgaris: Genellikle 12 haftaya kadar günde 50 mg doksisisiklin verilir.

Doktorunuz söylediği sürece ROSERGOL'ü her gün almaya devam ediniz. Bu, uzun süreli bir tedavidir, muhtemelen aylar veya yıllar boyunca devam edecektir. Doktorunuz, tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını görmek için sizi düzenli olarak kontrol edecektir.

ROSERGOL'ü ne kadar süre kullanmanız gerektiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza danışınız.

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

- Tabletler ağız yolu ile (su içinde çözündürülerek) alınır.
- Tabletler az miktarda su (en az 50 ml) ile karıştırılmalı ve homojen bir süspansiyon elde edilene kadar iyice karıştırılmalıdır. Süspansiyon hazırlandıktan hemen sonra içilmelidir.
- Tabletler suyla karıştırılmadan yutulmamalıdır.
- Süspansiyon ayakta veya oturarak içilmelidir.
- Tedavi ürünü uykuya yatmadan çok önce alınmalıdır (yatmadan hemen önce almayınız). Karışımı içtikten sonraki 30 dakika boyunca yatmamak önemlidir. Bu durumda ilaç hızlıca mideye ulaşacak ve boğazda ya da yemek borusunda (boğaz ile mideyi birleştiren kanal) tahrişe yol açmayacaktır.
- En iyisi süspansiyon karışımın yemek sırasında alınmasıdır.





## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanımı:**

#### 8 yaşından büyük 12 yaşından küçük çocuklar

8 yaşından büyük 12 yaşından küçük çocuklarda doksisisiklin uygulaması, başka ilaçlara erişim imkanı olmadığında, başka ilaçların etkili olmadığı ya da sakıncalı olduğu durumlarda başlatılmalıdır.

Bu durumlarda aşağıdaki dozlar uygulanmalıdır:

Vücut kütlesi 45 kg veya daha küçük olan çocuklarda: ilk gün vücut kütlesinin her kilogramı başına 4,4 mg (bir defada veya iki doza bölünmek suretiyle), daha sonra, ikinci günden başlayarak vücut kütlesinin her kilogramı başına 2,2 mg (bir defada veya iki doza bölünmek suretiyle). Ağır enfeksiyonlarda dozu tüm tedavi boyunca vücut kütlesinin her kilogramı başına 4,4 mg'a kadar yükseltmek gerekir.

Vücut kütlesi 45 kg'dan daha büyük olan çocuklarda ilacın dozu yetişkinlerde olduğu gibi, aşağıda verildiği şekilde ayarlanır: Tedavi süresi enfeksiyonun cinsine bağlıdır.

ROSERGOL uygulaması sırasında 100 mg'dan daha küçük dozlar elde edilemez. Doksisisiklin içeren başka hangi ürünü kullanmak gerektiği konusunda doktor karar verecektir.

#### 12 yaşından büyük çocuk ve yetişkinler

İlk gün 200 mg (tek doz veya bölünmüş iki doz halinde), daha sonra günde 100 mg. Ağır enfeksiyonlarda dozu tüm tedavi boyunca 200 mg'lık dozlar verilmelidir.

Tedavi süresi enfeksiyonun cinsine bağlıdır.

Tedavi genelde 5 ila 10 gün sürer. İlaç enfeksiyon belirtilerinin ve ateşin kaybolmasından sonra en az 24 ila 48 saat daha verilmelidir. A grubu beta hemolitik streptokoklardan ileri gelen enfeksiyonlarda, akut eklem enflamasyonu veya akut post-streptokoksik glomerulonefrit ortaya çıkmasını önlemek için tedavi en az 10 gün sürmelidir.

#### Spesifik enfeksiyonlar için doz:

##### *İdrar - üreme sistemi enfeksiyonları:*

Yetişkinlerde üretra, servikal ve makatta Chlamydia trachomatis tarafından neden olunan komplike olmayan enfeksiyonlar; üretrada Ureaplasma urealyticum tarafından sebep olunan Klamidya enflamasyonu: 7 gün boyunca günde iki kez 100 mg



*Chlamydia trachomatis* veya *Neisseria gonorrhoeae*'den ileri gelen akut epididim enfeksiyonunun alternatif tedavisi: 10 gün boyunca günde iki kez 100 mg

Frengi - primer ve sekonder: 2 gün boyunca günde iki kez 200 mg

Lymphogranuloma venereum (ing. Lymphogranuloma venereum, LVG): 21 gün boyunca 200 mg

Lyme hastalığı: (Hastalığın erken evrelerinde) 14 ila 21 gün boyunca (daha geç evrelerinde) 1 aya kadar günde 200 mg.

Şarbon:

- Bulaştıktan sonra profilaksi: 60 gün boyunca iki kez 100 mg

- Deri formu: 60 gün boyunca iki kez 100 mg

- Solunum ve sindirim formu: Başlangıçta kombine terapinin bileşeni olarak günde iki kez 100 mg; toplam tedavi süresi 60 gün

Akne vulgaris: Genellikle 12 haftaya kadar günde 50 mg Doksisisiklin verilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonları normal olan kişiler ile ağır fonksiyon bozukluğu geçirmekte olan hastalarda doksisisiklinin plazma içindeki yarı ömründe önemli farklılıklar olmadığı görülmüştür. Böbrek fonksiyonları bozuk kişilerde doz yükseltme zorunluluğu yoktur.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğerinde fonksiyon bozuklukları olan hastalarda doksisisiklin uygulaması sırasında dikkatli olunmalıdır.

*Eğer ROSENGOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROSENGOL kullandıysanız:**

Vakit geçirmeden doktorla irtibata geçmek gerekir.



Karaciğerde tahribat meydana gelebilir, belirtileri kusma, ateş, sarılık, morarmalar ve koyu renk fekes ile karaciğer, böbrek ve kan pıhtılaşma sistemine ait bazı fonksiyonların bazı parametrelerinde değişiklik meydana gelmesidir. Doz aşımı, yemek borusunda tahrişe ve ülsera yol açabilir, buna da köprücük kemiği arkasında ağrı, yutkunma güçlüğü ve yemek borusunda yanma hissi eşlik eder. Bunu tableti çok suyla içmek suretiyle önlemek mümkündür (yaklaşık 200 ml; çocuklar yakl. 125 ml). Yemek borusunda tahrişi önlemek amacıyla kusmaya zorlamak tavsiye edilmez.

Doz aşımında semptom tedavisi uygulanır. Doktor, elektrolit bilansına bakacak ve aktif karbon ve (veya) bağırsakları temizleyici bir ilaç verecektir. Hemodiyaliz doksisisiklinin bünyeden atılmasını etkilemez.

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

#### **ROSERGOL'ü kullanmayı unutursanız:**

Belirlenen saatte ilaç almanın atlanması halinde, eğer bir sonraki dozun alma zamanı gelmemişse mümkün olan en çabuk şekilde alınmalıdır. Bir sonraki dozun alma zamanı gelmişse atlanan dozu almamalı, tedaviye devam edilmelidir.

İlacın uygulaması ile ilgili ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*

#### **ROSERGOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

ROSERGOL tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Eğer kullanmaya son vererseniz, demir fazlası vücudunuzdan atılamayacaktır. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe ROSERGOL kullanmayı bırakmayınız.

ROSERGOL'ün kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ROSERGOL'ün 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 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.  
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ile orta şiddettedir ve genellikle tedaviden birkaç gün ila birkaç hafta sonra kaybolmaktadır.

Aşağıdaki yan etki listesi sizi telaşlandırmaz. Bunların hiçbirini yaşamayabilirsiniz.

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

- Ani hırıltı, nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, ateş, göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücudu etkileyen).
- Mide rahatsızlığı, iştahsızlık, şiddetli, inatçı veya kanlı ishal ( son dozdan sonra iki veya üç ay sonra ve mide ağrısı veya ateş ile ilişkili olabilir). Bu antibiyotiklerle tedaviden sonra oluşabilir ve ciddi bağırsak iltihabı belirtisi olabilir.
- Ateş, şişmiş lenf düğümleri veya deri döküntüsü. Bunlar, DRESS olarak bilinen bir durumun belirtileri olabilir (eozinofili ve sistemik semptomlar ile ilaç reaksiyonu) ve şiddetli ve yaşamı tehdit edici olabilir.
- Bulanık görme gibi görme bozuklukları ile ilişkili olabilen çok şiddetli baş ağrısı, çift görme veya görme kaybı. Kalıcı görme kaybı bildirilmiştir. Olası semptomlar iyi huylu intrakraniyal hipertansiyon, baş ağrısı, kusma, bulanık görme dahil görme bozukluklarını içerir. Normal görüş alanı (skotom) ile sınırlanan görme alanında lokalize bir kusur, çift görme (diplopi) ve olası görme kaybı, bazı durumlarda kalıcı bile olabilir.



- Deride, ağızda, gözlerde ve cinsel organlarda yaygın ve şiddetli kabarcıklarla seyreden ciddi hastalık.

Aşağıdaki yan etkilerin ortaya çıkması halinde mümkün olduğunca hızlı bir şekilde doktorunuzu arayınız:

- Ateş, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı ve deri döküntüsüne neden olan Jarisch-Herxheimer reaksiyonu genellikle kendi kendini sınırlar. Doksisisiklin tedavisine başladıktan kısa bir süre sonra spiroket ile Lyme hastalığı gibi ortaya çıkar.
- Güneş ışığına normalden daha duyarlı olan cilt. Deri döküntüsü, kaşıntı, kızarıklık veya şiddetli güneş yanığı. Böyle bir durumda ilacı almayı bırakın ve doktorunuza söyleyin.
- Gullet iltihabı ve/veya ülseri.
- Kan hastalıkları. Bunlar, kandaki farklı hücre tiplerinin sayısındaki değişikliklerden kaynaklanmaktadır. Semptomlar yorgunluk, kolay morarma veya enfeksiyonları içerebilir.
- Düşük kan basıncı
- Artan kalp atış hızı.
- Eklemlerde veya kaslarda ağrılar
- Mide ağrısı ve ishal

Aşağıda listelenen yan etkiler, vücudunuz ilaca uyum sağladığı için tedavi sırasında kaybolabilir. Doktorunuza bu yan etkilerden herhangi biri sizi rahatsız etmeye devam ederse söyleyiniz.

#### Yaygın

- Hasta olmak veya hissetmek
- Sistemik lupus eritematöz hastalığın kötüleşmesi. Bu alerjik bir durum eklem ağrısı, deri döküntüsü ve ateş baş ağrısına neden olur.
- Perikardit (kalbi etkileyen iltihaplanma)

#### Yaygın olmayan

- Göğüste ağrılı yanma hissi
- Vajinal enfeksiyon

#### Seyrek

- Endişe



- Yutma güçlüğü, ağrılı dil veya ağız
- Cilt kızarması (kızarma)
- Kulakta çınlama veya uğultu sesi
- Rektal ve/veya genital bölgede ağrı ve kaşıntı
- Bağırsak iltihabı
- Bebeklerin şişkin fontanelleri (kafadaki yumuşak nokta)
- Kafatasında artan basınç (görme değişikliği ile birlikte şiddetli baş ağrısı)
- Karaciğerde iltihaplanma ve hasar
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri
- Uzun süre verildiğinde tiroid dokusunda renk değişikliği. Tiroid fonksiyonuna zarar vermez.
- Güneşe maruz kaldıktan sonra tırnak yatağından tırnağın gevşemesi
- Kandaki artan üre seviyeleri
- Sarı cilt ve gözler (sarılık), pankreas iltihabı
- Mide rahatsızlığı, iştahsızlık, ishal (son dozdan iki veya üç ay sonra ortaya çıkabilir), mide ağrısı
- Ciltte daha koyu lekeler

Bilinmiyor

- Dişlerde renk değişikliği ve/veya büyüme eksikliği

*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](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.

#### **5. ROSERGOL’ün Saklanması**



*ROSERGOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Nemden korumak için ROSERGOL'ü orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROSERGOL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROSERGOL'ü kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

***Üretim yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 19.11.2022 tarihinde onaylanmıştır.*

