

KULLANMA TALİMATI

ROXİN 500 mg Film Tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 500 mg siprofloksasine eşdeğer 583.0 mg siprofloksasin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, mikrokristal selüloz, mısır nişastası, PVP K-30, koloidal silika, magnezyum stearat, laktoz, HPMC 2910, titanyumdioksit, PEG 4000

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROXİN nedir ve ne için kullanılır?

- ROXİN, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde 500 mg etkin madde (siprofloksasin) bulunmaktadır.
ROXİN'in etkin maddesi olan siprofloksasin, kinolonlar adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.
- ROXİN, 14 tablet içeren kutu içerisinde kullanıma sunulmuştur. Tabletler beyaz veya kremimsi beyaz renkli, oval, bikonveks, bir yüzü "ROXİN 500" yazılı, diğer yüzü çentikli film tabletlerdir.
- ROXİN, yetişkinlerde solunum yolları enfeksiyonu tedavisinde, orta kulak enfeksiyonlarında, sinüzit tedavisinde, göz 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 ve safra yolları enfeksiyonlarında, karın zarı iltihabı (peritonit) gibi karın boşluğu enfeksiyonlarında, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda enfeksiyon bulunması (sepsis) durumunda,

bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında, *Neisseria meningitidis* adlı bakterinin neden olduğu enfeksiyonların önlenmesinde ve enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda ve şarbonda kullanılır.

- ROXİN, 1-17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde komplike idrar yolu ve böbrek enfeksiyonlarında 2. ve 3. basamak olarak, kistik fibrozis adlı hastalığı olanlarda akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde ve şarbonda kullanılır.

2. ROXİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Siprofloksasine, diğer kinolon grubu antibiyotiklere veya ROXİN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

ROXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz,
- İlk uygulamadan sonra alerjik reaksiyon görülürse,
- Ciddi ishal görülürse,
- Önceden karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Eklem çevresinde ağrı, şişlik olursa,
- Önceden kortizon içeren ilaç kullandıysanız,
- Sinir sistemi hastalığınız, sara hastalığınız varsa,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa,
- İlk uygulamadan sonra sinir sistemi reaksiyonları ortaya çıkarsa,
- Işığa duyarlılık varsa,
- *P. aeruginosa* adlı bakterinin neden olduğu bir enfeksiyonunuz varsa,
- Teofilin, metilksantin, kafein, duloksetin, klozapin etkin maddelerini içeren ilaçlardan birini kullanıyorsanız,
- Kalp ritminde bir bozukluk olan QT uzamasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yaşlıysanız,
- Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliğiniz varsa.

ROXİN kullanırken, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve / veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri ile karşılaşabilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

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

Eğer glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz varsa ROXİN kullanımı ile anemi riskiyle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz olup olmadığını doktorunuza bildiriniz.

ROXİN kullanılırken yapılan *Mycobacterium spp.* kültür testinde yanlış negatif sonuçlar görülebilir.

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

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

ROXİN 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.

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

ROXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROXİN ile süt ürünleri veya mineral katkılı içeceklerin beraber kullanılması, ilacın emilimini azaltabilir. Bu tür gıdalarla birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROXİN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROXİN anne sütüne geçer ve eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

ROXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 5.4 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 23 mg'dan daha az sodyum (1.68 mg sodyum) ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROXİN'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Metoklopramid (bulantı ilacı),
- Omeprazol (mide ilacı),
- Tizanidin (kas gevşetici),
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,

- Metotreksat (romatizma ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Steroid olmayan antiinflamatuvarlar (NSAİİ) (kortizon dışı iltihap gidericiler),
- Siklosporin (bağışıklık sistemini düzenleyici bir ilaç),
- Kan sulandırıcı ilaçlar (Vitamin K antagonistleri ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Glibenklamid (kan şekerini düşürücü bir ilaç),
- Duloksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ropinirol (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç),
- Lidokain (lokal anestezi ilacı),
- Klozapin (Psikiyatri hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil,
- Sara (epilepsi) için kullanılan fenitoin

CIPROXIN, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması gerektiğinde diğer ilaçlardan 1-2 saat önce veya en az 4 saat sonra verilmelidir:

- Demir,
- Sukralfat (mide ilacı),
- Antasidler (mide asidi giderici ilaçlar),
- Magnezyum, kalsiyum, alüminyum içeren ilaçlar,
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda, kandaki fosfat yüksekliğini kontrol etmek için kullanılan sevelamer, lanthanum karbonat (fosfor düşürücü ilaç)

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. ROXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ROXİN'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Kullanılması tavsiye edilen ROXİN dozu:

| Kullanım alanı | Yetişkinler için günlük ve tek dozlar (ROXİN 500mg) |
|--|--|
| Solunum yolu enfeksiyonları | Günde iki kez 1 ya da 1,5 tablet |
| İdrar yolları enfeksiyonları <ul style="list-style-type: none"> - akut, komplike olmayan - kadınlarda sistit (menopoz öncesi) - komplike olan | Günde iki kez yarım ya da 1 tablet Günde bir kez 1 tablet Günde iki kez 1 ya da 1.5 tablet |
| Bel soğukluğu (gonore) <ul style="list-style-type: none"> - genital bölge dışında - akut, komplike olmayan | Günde iki kez yarım tablet Tek doz 1 tablet |

| | |
|--|--|
| Genital enfeksiyonlar - Komplike olmayan bel soğukluğu (gonore) (ekstragenital enfeksiyon alanları da dahil) - Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), prostatit (prostat bezi iltihabı), epididimoorşit (epididim ve/veya testisin iltihabı hastalığı) | Günde bir kez 1 tablet Günde iki kez 1 ya da 1.5 tablet |
| Enfeksiyona bağlı ishal | Günde bir ya da iki kez 1 tablet |
| Diğer enfeksiyonlar (endikasyonlara bkz) | Günde iki kez 1 tablet |
| Özellikle ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar, örneğin; - Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5-17 yaş arası çocuklarda) - Kemik ve eklem enfeksiyonları - Kanda iltihap (septisemi) - Karın zarı iltihabı (peritonit) | Günde iki kez 1.5 tablet |
| Solunum yoluyla geçen (<i>Bacillus anthracis</i> 'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon | Günde iki kez 1 tablet |
| <i>Neisseria meningitidis</i> 'e bağlı ilerleme gösteren enfeksiyonların önlenmesi | Günde bir kez 1 tablet |

ROXİN'i ne kadar süre ile kullanacağınızı doktorunuz söyleyecektir.

Antibiyotiklere rağmen, bazen bazı bakteriler hayatta kalabilir ve hatta gelişebilirler. Bu duruma direnç denir ve bazı antibiyotik tedavileri bu nedenle etkisiz hale gelebilir. Antibiyotiklerin yanlış kullanımı direnci artırır. Aşağıda belirtilenlere uygun hareket edilmemesi bakterilerin dirençli hale gelmesine, antibiyotik etkinliğinin azalmasına ve bu nedenle de tedavinizin gecikmesine neden olabilir.

- alınacak olan doz
- tedavi programı
- tedavi süresi

Uygulama yolu ve metodu:

ROXİN tabletlerini bir miktar su ile yutunuz. Tabletler aç karnına ya da tok karnına alınabilir.

Hastalığa bağlı veya diğer nedenlerle tablet alamayan hastalara intravenöz formda siprofloksasin verilmesi önerilir. İntravenöz uygulamadan sonra tedavi oral yolla sürdürülebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ROXİN 5-17 yaş arası kistik fibrozisi olan çocuklarda günde iki defa 20 mg / kg (en fazla 1500 mg) ya da günde üç defa 10 mg / kg (en fazla 1200 mg) dozunda kullanılmalıdır. İdrar yolları ve böbrek enfeksiyonlarında 8 saate bir damardan 6-10 mg/kg (en fazla 400 mg) veya 12 saatte bir

ağızdan 10-20 mg/kg (en fazla 750 mg) kullanılmalıdır. Şarbon için ise, önerilen kullanım dozu günde 2 defa 15 mg/kg'dır. Çocuklarda uygun doz için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar mümkün olduğunca düşük dozlar almalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Orta derecede böbrek yetmezliğinde maksimum günlük doz 1000 mg ağızdan ya da 800 mg damardan, ciddi böbrek yetmezliğinde en fazla günlük doz 500 mg ağızdan ya da 400 mg damardan olmalıdır. Diyalize giren hastalarda diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir.

Böbrek bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROXİN kullandıysanız:

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

ROXİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

- Bulantı,
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

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

- Baş dönmesi,
- Uyku bozuklukları,
- Tat bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Gaz şişkinliği,
- Karaciğer enzimlerinde artışı,
- Bilirubin artışı,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Eklem ağrısı,
- Böbrek bozukluğu,
- Kronik yorgunluk,
- Ağrı,
- Rahatsızlık hissi,
- Ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz artışı.

Seyrek yan etkiler (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen),
- Beyaz kan hücrelerinin olmayışı,
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma,
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması,
- 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 (kabus),
- Depresyon
- Gerginlik
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His azalması,
- His kaybı,
- Titreme,
- Nöbetler,
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Tansiyon düşüklüğü,

- Bayılma,
- Nefes darlığı (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı,
- Işığa duyarlılık,
- Kas ağrısı,
- Eklem iltihabı,
- Kas gerginliğinde artış, kramp,
- Böbrek yetmezliği,
- İdrarda kan olması,
- İdrarda kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Ödem
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı,
- Kan şekerinde artma,
- Ciltte kabarcıklar.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.):

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Alerjik şok (hayatı tehdit edici),
- Psikolojik reaksiyonlar,
- Migren,
- Yürüyüş bozukluğu,
- Koku bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- His artışı,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- 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 kopma,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi.

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)

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. ROXİN’in saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROXİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Üretim Yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.