

KULLANMA TALİMATI

CİFLOSİN®'in etkin maddesi olan siprofloksasin ve siprofloksasinin dâhil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu ağızdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşsüz yan etkilere neden olabilir:

- o Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
- o Periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
- o Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), Giddetli bağırsık hareketi ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı))

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda CİFLOSİN kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- CİFLOSİN de dâhil olmak üzere florokinolonlar, miyastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü Giddetlendirebilir. Bilinen miyastenia gravis öyküsü olanlarda CİFLOSİN kullanımından kaçınılmalıdır.
- CİFLOSİN'in de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden ağızdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - o Komplike olmayan üriner enfeksiyon (erişkinlerde görülen üriner sistemin yapısal ve anatomik bozukluklarını etkilemediği, sağlıklı bireylerde görülen enfeksiyonlar)
 - o Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden Giddetlenmesi)

CİFLOSİN® 500 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet, 500 mg siprofloksasine eşdeğer 583 mg siprofloksasin hidroklorür monohidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mısır niçastası, krospovidon CL, koloidal silikondioksit, magnezyum stearat, opadry OY-D-7233 beyaz (hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol, sodyum lauril sülfat)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİFLOSİN nedir ve ne için kullanılır?

- CİFLOSİN, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde 500 mg etkin madde (siprofloksasin) bulunmaktadır. CİFLOSİN'in etkin maddesi olan siprofloksasin, kinolonlar adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.
- CİFLOSİN, 10 tablet içeren kutu içerisinde kullanıma sunulmuştur.
- CİFLOSİN, 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 yumuşakdoku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, *Neisseria meningitidis* adlı bakterinin neden olduğu enfeksiyonların 18 yaş üzeri önlenmesinde ve Çabon solunması yoluyla maruziyet durumunda ve kötü huylu dışkulak iltihabında kullanılır.
CİFLOSİN 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.

giddetli bir enfeksiyon ya da birden fazla türde bakterinin neden olduğu bir enfeksiyon olması halinde, CİFLOSİN ek olarak ilave antibiyotik tedavisi uygulanabilir.

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

CİFLOSİN 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.

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

2. CİFLOSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Siprofloksasin dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) 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), Gıdide bağırsızı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) (“4. Olası yan etkiler nelerdir?” bölümüne bakınız). Bu yan etkiler, CİFLOSİN bağıladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşıyabilir. Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda CİFLOSİN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşıyan hastalarda CİFLOSİN dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

CİFLOSİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Siprofloksasine, diğer kinolon grubu antibiyotiklere veya CİFLOSİN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (ağrı duyarlılığınız) var ise,
- Kas gevşeticiler olarak kullanılan **tizanidin** etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” başlığı).

CİFLOSİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- 18 yaşından küçükseniz,
- Şah görülürse,
- Önceden karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Eklem çevresinde ağrı, şişme veya tendon iltihabı olursa veya antibiyotik tedavisi altında önceden bu şikâyetleriniz olduysa,
- İleri yaşta iseniz ve kortizon içeren ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi hastalığınız, sara hastalığınız varsa,
- CİFLOSİN ile hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) riski olabileceğinden, diyabetli (şeker hastası) iseniz,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa,
 - CİFLOSİN’i ilk almanızda psikiyatrik reaksiyonlar gösterebilirsiniz. Depresyon ya da psikozdan (bir tür ruhsal bozukluk) muzdaripseniz, bulgularınız (semptomlarınız) CİFLOSİN tedavisiyle daha kötü hale gelebilir. Nadir

durumlarda depresyon ya da psikoz, intihar düğüneleri, intihar teğbbüsleri veya intiharı gerçekleğtirmeye kadar ilerleyebilir. Bu durum gerçekleğire hemen CCFLOSİN almayı bırakın ve doktorunuzla iletiğime geçin.

- Çık uygulamadan sonra sinir sistemi reaksiyonları ortaya çıkarsa,
- Teofilin (soluk alma problemleri için kullanılan bir ilaç), metilksantin, kafein, duloksetin (depresyon, diyabetik sinir ağlarında zedelenme 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,
- Yağlısanız,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa.

ğiddetli, ani alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/ğık, anjiyoödem)

Çık dozda dahi, Ğiddetli alerjik reaksiyon gelişmesine iliğkin küçük bir olasılık söz konusudur, bu durumu takip eden belirtiler Ğunardır: göğüste sıkığmahissi, bağdönmesi, mide bulantısı veya bayılma ya da ayağa kalkınca bağdönmesi. Bunun olması halinde, CCFLOSİN kullanmayı bırakmalı ve derhal doktorunuzla görüğmelsiniz.

Enflamasyon ve tendon yırtılması tedavinin ilk 48 saati ile tedavi bırakılmasından aylar sonrasına kadar sürede gerçekleğebilir. Bu tendinopati riski, yağı hastalarda veya eğ 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.

Görüğünüzde bozulma meydana gelirse veya gözleriniz herhangi bir Ğkilde etkilenirse, derhal göz doktoruna bağurunuz.

CCFLOSİN kullanırken cildiniz güneğığına veya ultraviyole (UV) ığnlara daha duyarlı hale gelir. Kuvvetli güneğığına veya solaryum gibi yapay UV ığğa maruz kalmaktan kaçınmalısınız.

Ğhal CCFLOSİN kullanımını bıraktıktan haftalar sonra da geliğebilir. Ciddi veya ısrarcı olursa ya da kan veya mukus içerirse, hayatı tehdit edici olabileğinden dolayı derhal CCFLOSİN tedavisini kesmelisiniz. Bağırsak hareketlerini durduran ya da azaltan ilaç kullanmamalı ve derhal doktorunuzla görüğmelsiniz.

Kalp hastalığınız varsa, CCFLOSİN kullanırken dikkatli olunması gereken durumlar: QT intervalinde uzama ile doğmuğ olma veya ilgili aile öyküsünün bulunması (kalbin elektriksel kaydı olan EKG’de saptanan bir durum), kanda tuz dengesizliğı (özellikle kandaki potasyum veya magnezyum düzeyinin düğükolması), kalp ritminin çok yavağ olması (,bradikardi” olarak adlandırılır), zayıf kalp (kalp yetmezliğı), kalp krizi öyküsü

(miyokard enfarktüsü), kadın veya yaşlılık ya da anormal EKG değişikliklerine yol açan diğer ilaçları kullanıyor iseniz.

CİFLOSİN'in metotreksat (bazı kanser türleri, romatoid artirit denilen eklem iltihabı, sedef hastalığı denilen psöriyazis) tedavisinde kullanılan bir ilaç ile eşzamanlı 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, CİFLOSİN kullandığınızı söyleyiniz.

CİFLOSİN kullanırken ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri ile karşılaşsanız CİFLOSİN kullanmayı bırakınız ve doktorunuza başvurunuz

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

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

CİFLOSİN kullanırken yapılan *Mycobacterium tuberculosis* kültür testinde yanlış negatif sonuçlar görülebilir.

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

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

CİFLOSİN gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi miyasteniagravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artışı ya da solunum problemleri yaşıyorsanız acilen doktorunuza danışınız.

CİFLOSİN 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.

CİFLOSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİFLOSİN 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.

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

Hamilelikte CİFLOSİN kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

CİFLOSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CİFLOSİN'i ağızdaki 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 bozuklukları için kullanılan bir ilaç).

CİFLOSİN aşağıdaki ilaçların kanınızdaki seviyesini arttırabilir:

- Pentoksifilin (dolaşım problemleri için),
- Kafein,
- Duloksetin (depresyon, diabetik 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 CİFLOSİN'in 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 CİFLOSİN bu ilaçlardan 2 saat önce veya en erken 4 saat sonra alınmalıdır.

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. CİFLOSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CİFLOSİN'i 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 yeterli 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 CİFLOSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİFLOSİN kullandıysanız:

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

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

CİFLOSİN'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.

CİFLOSİN ile tedavi sonlandırıldığında 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 geliştirebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CİFLOSİN'in 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, CİFLOSİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Nöbetler

Çok seyrek

- Göğüste sıkılaşma,bağdönmesi, hasta veya baygınlık hissi veya ayağa kalkınca baş dönmesi meydana gelmesi gibi belirtilerle birlikte şiddetli, ani alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok) (2. Bölüm "CİFLOSİN'i 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, ağıltendonu) (2. Bölüm "CİFLOSİN'i 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 "CİFLOSİN'i 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 (AGEP))

CİFLOSİN ile tedavi sırasında gözlemlenen diğer yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Yetiçkinlerde eklem ağrısı,
- Mantar süper enfeksiyonları (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düzenbünede ikinci bir enfeksiyonun başlaması),
- Kandaki eozinofil adı verilen ve bir çeçit beyaz kan hücresi olan kan hücreleri sayısında artışı,
- Çıtahsızlık,
- Hareketlilik (hiperaktivite),
- Huzursuzluk,
- Baç ağrısı,
- Baç dönmesi,
- Uyku bozuklukları,
- Tat alma bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Mide rahatsızlığı (hazımsızlık/mide yanması) veya gaz çıkınlığı gibi sindirim problemleri,
- Bazı maddelerin kan seviyesinde yükselme (Karaciğer enzimlerinde (transaminaz) ve/veya bilirubinde artışı),
- Döküntü,
- Kaçıntı,
- 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 artışı ve kramp,
- Antibiyotiğe bağı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümlle sonuçlanabilen) (2. Bölüm “CİFLOSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bağılığı altına bakınız.),

- Kan hücrelerinin sayısında azalma ya da artma (lökopeni, lökositozis, nötropeni, anemi),
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma ya da artma
- Alerjik reaksiyon, şişme (ödem) veya deri ve mukozal yüzeylerin aniden şişmesi (anjioödem) (2. Bölüm “CİFLOSİN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.)
- Kan Şekerinde artışı (hiperglisemi),
- Kan Şekerinde düşüş (hipoglisemi) (2. Bölüm “CİFLOSİN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız),
- Ani zihin karışıklığı (konfüzyon),
- Yönünü Göçürme (oryantasyon bozukluğu),
- Kaygı reaksiyonları,
- Garip rüyalar,
- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etmeye varma olasılığı) (2. Bölüm “CİFLOSİN”i 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 dâhil),
- Kulak çınlaması,
- Çiğme kaybı,
- Çiğmede azalma,
- Kalp atım hızında artma (taşikardi),
- Kan damarlarında genişleme (vazodilatasyon),
- Tansiyon düşüklüğü,
- Bayılma,
- Nefes darlığı (astımla ilgili durumlar dâhil), astım benzeri belirtiler (semptomlar),
- Karaciğer yetmezliği,
- Safra akışında tıkanıklığa bağlı sarılık,
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- İğğa duyarlılık (2. bölüm “CİFLOSİN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” başlığı altına bakınız.),
- Böbrek yetmezliği,
- İdrarda kan olması,
- İdrarda kristaller olması,
- İdrar yolları iltihabı,
- Vücutta su tutulmasına bağlı şişme (ödem),
- Ağrı etleme,

- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı

Çok seyrek:

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık (hemolitik anemi) (2. Bölüm “ÇFLOSÖN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bağı altına bakınız.),
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması (pansitopeni) (hayatı tehdit edici),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında tehlikeli bir şekilde azalma (agranülositoz) (2. Bölüm “ÇFLOSÖN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bağı altına bakınız.),
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (bir çeşitlerjik reaksiyon),
- Akıl sağlığında bozukluklar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etmeye varma olasılığı olan psikolojik reaksiyonlar) (2. Bölüm “ÇFLOSÖN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bağı 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 hasar (karaciğer nekrozu) (2. Bölüm “ÇFLOSÖN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bağı altına bakınız.),
- Deri altında küçük kanama noktası (peteçiler); çeşitli cilt döküntüleri veya döküntüler
- Miyastenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi (2. Bölüm “ÇFLOSÖN”i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bağı 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 gözüken)
- Kan pıhtılaşması üzerinde etkiler (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 karıştırdığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “Çağ Yan Etki Bildirimi” ikonuna

tıklayarak ya da 0800 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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. CİFLOSİN'in saklanması

CİFLOSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CİFLOSİN'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİFLOSİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİFLOSİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.ğ.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.ğ.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

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