

## KULLANMA TALİMATI

### ATAFLOKS 400 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

**Etkin madde:** Her tablette 400 mg moksifloksasine eşdeğer moksifloksasin hidroklorür içermektedir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, maize starch, povidon K-30, koloidal silikon dioksit magnezyum stearat, kırmızı demiroksit (E172), titanyum dioksit (E171), indigocarmin blue (E132) içerir.

**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 sorunlarınız 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. **ATAFLOKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ATAFLOKS' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ATAFLOKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ATAFLOKS' un saklanması**

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ATAFLOKS nedir ve ne için kullanılır?**

ATAFLOKS 7 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır.

ATAFLOKS, moksifloksasine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Başlıca aşağıdaki durumların tedavi edilmesi için kullanılır:

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Toplumdan edinilmiş pnömoni (= zatüree)
- Akut sinüzit
- Deri ve yumuşak dokunun karmaşık olan ve olmayan iltihapları (diyabetik ayak dahil)
- Kalça kemikleri arasında kalan boşlukta oluşan karmaşık olmayan iltihabi hastalıklarda (tüplerin iltihabı ve rahim iltihabı dahil kadınlarda üst üreme kanalı iltihapları gibi)
- Karmaşık karın içi iltihaplarda (abse gibi çok çeşitli mikro canlıların sebep olduğu iltihaplar dahil)

## **2. ATAFLOKS' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ATAFLOKS' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- Moksifloksasin tabletlerin herhangi bir bileşenine ya da diğer kinolonlara bilinen aşın duyarlılığınız varsa,
- Gebeykeniz veya emziriyorsanız ATAFLOKS kullanmayınız.
- Çocuklar ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda ATAFLOKS kullanmayınız.

### **ATAFLOKS' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda sizin veya çocuğunuzun ATAFLOKS kullanıp kullanmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer;

- Kalpte ritm bozukluğu, düzeltilemeyen potasyum düşüklüğü, kalp kası ile ilgili hastalıklarınız varsa ve bu hastalıklara yönelik ilaç kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sistemi hastalıkları, nöbet geçirme öykünüz varsa,
- Karaciğer işlevlerinde bozulma varsa,
- Yaşlı iseniz (65 yaş üzeri),
- Kortikosteroid tedavisi alıyorsanız,
- Moksifloksasin kullanımıyla ilişkili ciddi ishal geliştireyorsanız,
- İlk uygulamadan sonra ilaca bağlı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkıyorsa ATAFLOKS ' u dikkatli kullanınız.

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

### **ATAFLOKS' un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ATAFLOKS' u gıda alımından bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ATAFLOKS' u hamilelik sırasında kullanmayınız.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Klinik öncesi bulgular, az miktarda moksifloksasinin insan sütünde salgılanabileceğini göstermektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı:**

Klinik çalışmalarda, merkezi sinir sistemi belirtileri düşük oranda gözlenmiştir. Bununla birlikte araç ya da makine kullanmadan önce, söz konusu araç ya da makine ile ilişkili tepkilerinizin normal olup olmadığını kontrol ediniz.

### **ATAFLOKS' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında bilgiler:**

ATAFLOKS' un içeriğinde sağlığınıza olumsuz yönde etkileyebilecek yardımcı maddeler bulunmamakla beraber, bu maddelerden birine karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

- Kalp ritmini düzenleyici ilaç alanlarda (örn. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol vb.) kullanılmamalıdır.
- Sisaprid, eritromisin, antipsikotikler ve trisiklik antidepresanlar gibi ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır.
- Aynı anda kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülanlar) alan hastalarda, ilacın kanın pıhtılaşmasını engelleme etkisinin arttığını gösteren vakalar rapor edilmiştir. Gerekirse ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçların dozu uygun şekilde ayarlanmalıdır.
- Antasitler, mineraller ve multivitaminlerle birlikte alınması ATAFLOKS ' un emiliminin bozulmasına yol açabilir. Dolayısıyla antasitler, antiretroviral ilaçlar ve magnezyum, alüminyum, sukralfat, demir ve çinko gibi diğer mineralleri içeren preparatlar, ağızdan ATAFLOKS alındıktan en az 8 saat önce veya 4 saat sonra uygulanmalıdır.
- Ultraviyole ışığa maruziyet: Diğer bazı kinolon türündeki antibiyotikler gibi, güneş ışığına ya da güneşlenme salonlarında kullanılan yapay ultraviyole ışığına maruziyeti takip eden ciddi güneş yanığı olaylarıyla bağlantılı olabilir. ATAFLOKS kullanırken aşırı oranda güneş ışığına ya da yapay ultraviyole ışığına maruz kalmamaya dikkat ediniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ATAFLOKS nasıl kullanılır?**

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

ATAFLOKS kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz:

Erişkinlerde kullanım:

ATAFLOKS için önerilen doz, günde bir kez 400 mg (1 tablet)' dir ve bu doz aşılmamalıdır.

ATAFLOKS, klinik çalışmalarda 21 güne varan tedavi süresince araştırılmıştır, bu süreyi aşmayınız.

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

Ağızdan yeterli miktarda sıvı ile alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

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

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

### **ATAFLOKS' u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ATAFLOKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ATAFLOKS ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmemektedir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm diğer ilaçlar gibi, ATAFLOKS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (= kurdeşen)
- Nefes almanın güçleşmesi (astımla ilgili durumlar dahil)
- Kalpte ritim bozukluğu, kalbin hızlı ya da düzensiz atması, kalpte atım alınamaması [özellikle altta yatan klinik olarak anlamlı kalp hızı düşüklüğü veya akut miyokard iskemisi (= kalp kasında ani gelişen dolaşım bozukluğu) varsa]
- Bayılma
- Tansiyon düşüklüğü ya da yüksekliği
- Birden gelişen şiddetli karaciğer iltihabı, yetmezliği
- Kızarıklıkla başlayıp kabartı ve kabuklanmayla seyreden deri hastalığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Elektrokardiyografi (EKG) değişiklikleri - QT uzaması (özellikle kanda potasyum düşüklüğü olan hastalarda)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (LDH artışı dahil),
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kan değerlerinden birinde ya da birkaçında düşme (eritrosit, lökosit, trombosit)
- Kanda trombosit sayısında artış
- Sarılık, karaciğer iltihabı
- Kandaki bazı maddelerden birinde ya da birkaçında artma (bilirubin, GGT, alkalin fosfataz)
- Kanın pıhtılaşması ile ilgili maddelerde ya da testlerde değişiklikler (anormal tromboplastin düzeyi, protrombin zamanında uzama, protrombin düzeyinde artış, anormal protrombin düzeyi, INR artışı, düşüşü ya da anormal INR)
- Kanda eozinofillerin, lipidlerin, şekerin, ürik asidin, amilazın yükselmesi
- Antibiyotik kaynaklı kalın barsak iltihabı ya da ishal
- Mide - barsak iltihabı
- Çeşitli klinik tablolara eşlik eden nöbetler
- Kas kırılgılıklarının iltihabı, yırtılması
- Böbrek bozukluğu, yetmezliği (özellikle önceden böbrek bozukluğu olan yaşlılarda yaşlılarda sıvı kaybına bağlı böbrek yetmezliğine sebep olabilir)
- Depresyon (çok nadir vakalarda kendine zarar verme şeklinde sonuçlanabilecek olan)
- Kişinin gerçeklerden uzaklaşması, psikotik reaksiyonlar (potansiyel olarak kendine zarar verme ile sonuçlanabilecek olan)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Antibiyotik kaynaklı mantar hastalıkları
- Duygusal kararsızlık
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Denge bozuklukları
- Tat alma ile ilgili bozukluklar
- Koku bozuklukları (koku alma hissinin azalması ya da kaybı dahil)
- Kafa karışıklığı, yönelim bozukluğu
- Titreme
- Uyku bozuklukları
- Uyku hali
- Görsel bozukluklar
- Koordinasyon bozukluğu (özellikle baş dönmesi veya denge kaybından kaynaklanan yürüme bozuklukları dahil; çok nadir bazı vakalarda yaralanmaya neden olabilecek düşmelere yol açabilir - özellikle yaşlılarda)

- Dikkat bozukluğu, konuşma bozuklukları, geçmişini hatırlayamama, kulak çınlaması
- Deri duyarlılığının azalması, değişmesi ya da artması
- Endişe reaksiyonları
- Hareket artışı, heyecan
- Anormal rüyalar
- Çarpıntı
- Ödem
- Kan damarlarının genişlemesi (= vazodilatasyon)
- Ağız iltihabı
- Yutma güçlüğü
- Karında ve mide-bağırsakta ağrı
- Bulantı
- Kusma
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Gaz şişkinliği
- İshal ya da azalmış sıvı alımından kaynaklanan sıvı kaybı
- Kas ve eklem ağrıları
- Kasın dinlenim halindeki gerginliğinde artış, kramp
- Eklem iltihabı
- Kas, kırış ve eklemlerle ilgili yürüyüş bozukluğu
- Hasta hissetme
- Genel ağrılar
- Terleme

Bunlar ATAFLOKS' un hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. ATAFLOKS' un saklanması**

*ATAFLOKS' u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ATAFLOKS' u 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ATAFLOKS' u kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

ATABAY KİMYA SAN. TİC. A. Ş.  
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1  
34718 Kadıköy/İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

ATABAY İLAÇ FABRİKASI A.Ş.  
Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1  
34718 Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06.10.2010 tarihinde onaylanmıştır.