

## KULLANMA TALİMATI

### LEUCOVORIN-TEVA 15 mg Tablet

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir tablet 15 mg folinik aside eşdeğer kalsiyum folinat (16.2 mg) içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, patates nişastası, povidon K25, magnezyum stearat ve koloidal silikon dioksit.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LEUCOVORIN-TEVA nedir ve ne için kullanılır ?**

- LEUCOVORIN-TEVA antineoplastik tedavide (kanser tedavisi) kullanılan detoksifikanlar (toksik etkilere karşı kullanılan) isimli ilaç grubuna dahil olan bir ilaçtır.
- LEUCOVORIN-TEVA, krem renkli, bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, yuvarlak, 7 mm çapında tablettir. 10 tablet içeren plastik kapak ve şişelerde sunulur.

LEUCOVORIN-TEVA yüksek doz metotreksat tedavisinde antidot (toksik etkileri önleyen) olarak kullanılır.

## 2. LEUCOVORIN-TEVA' yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LEUCOVORIN-TEVA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum folinata (etkin madde) veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjik iseniz (aşırı duyarlılık)
- Vitamin B12 eksikliğinden oluşan megaloblastik anemi adı verilen bir tür kansızlığınız varsa
- Mide ve bağırsak şikayetiniz (kusma, ishal) varsa

### LEUCOVORIN-TEVA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Fenobarbital, primidon, fenitoin ve süksinimidler gibi sara tedavisinde etkili ilaçlar kullanıyor iseniz
- Kotrimoksazol, pirimetamin gibi herhangi bir folik asit antagonisti (folik asitin oluşmasını önleyen ilaçlar) kullanıyorsanız
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız

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

### LEUCOVORIN-TEVA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEUCOVORIN-TEVA yiyeceklerle birlikte veya öğün aralarında alınabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

LEUCOVORIN-TEVA, yalnızca anneye yönelik potansiyel etkilerin ağır bastığı durumlarda gebelik sırasında kullanılabilir.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

LEUCOVORIN-TEVA'nın anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin ya da LEUCOVORIN-TEVA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına hekiminiz karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

LEUCOVORIN-TEVA'nın, araç ve makine kullanmaya herhangi bir etkisi yoktur.

### **LEUCOVORIN-TEVA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEUCOVORIN-TEVA, laktoz içermektedir. Doktorunuz tarafından bazı şeker çeşitlerine karşı toleransınız bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

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

LEUCOVORIN-TEVA ile etkileşime girebileceğinden, aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız veya daha önce kullandıysanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Folik asit antagonistleri (karşıt etkilileri): LEUCOVORIN-TEVA'nın bir folik asit antagonisti (örneğin, kotrimoksazol, pirimetamin) ile birlikte verilmesi durumunda, folik asit antagonistinin etkisi azalabilir veya tamamen nötralize olur.
- Sara tedavisinde etkili (antiepileptik) ilaçlar : LEUCOVORIN-TEVA fenobarbital, primidon, fenitoin ve süksinimidler gibi sara tedavisinde etkili ilaçların etkisini azaltarak, nöbetlerin sıklığını artırabilir.

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

### **3. LEUCOVORIN-TEVA nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

LEUCOVORIN-TEVA'nın ilk dozu metotreksat tedavisinin bitiminden sonra 4-24 saat içinde alınmalıdır. Metotreksat dozunun 100 mg'ı aşmadığı durumlarda takip eden 48 saat içinde her 6 saatte bir 15 mg'lık bir tablet yeterli olmaktadır.

Metotreksat doz aşımından şüphelenildiğinde, LEUCOVORIN-TEVA dozu, verilen metotreksat dozuna eşit veya daha fazla olmalı ve 1 saat içinde uygulanmalıdır. Metotreksat tedavisinde ciddi yan etkiler gözlemlendiği durumlarda, daha yüksek dozlarda ve/veya uzun süreli folinik asit tedavisi gerekebilir.

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

LEUCOVORIN-TEVA ağız yoluyla alınmalı, bütün olarak tercihen bir bardak su ile yutulmalıdır. Yiyeceklerle veya yiyeceklerden bağımsız olarak alınabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda (< 6 yaş)kullanımı:**

LEUCOVORIN-TEVA'nın çocuklardaki tedavi programı, yetişkinlerde uygulanan programa benzerdir.

#### **Yaşlılarda (> 65 yaş)kullanımı:**

Bu hasta grubunda etkililik ve güvenilirlik değerlendirilmemiştir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer LEUCOVORIN-TEVA' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LEUCOVORIN-TEVA kullandıysanız**

Eğer ciddi bir doz aşımından şüpheleniyorsanız, derhal bir doktora danışınız. Çok yüksek doz ile, metotratsatın aktivitesi engellenebilir veya "olası yan etkiler" bölümünde verilen belirtiler oluşabilir.

*LEUCOVORIN-TEVA' dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **LEUCOVORIN-TEVA' yı kullanmayı unutursanız**

Metotratsat ile birlikte kullanıldığında, bir dozun unutulması durumunda metotratsatın zararlı etkisi açığa çıkabilir. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için, doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LEUCOVORIN-TEVA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Daha iyi hissetseniz dahi, doktorunuz size bırakmanızı söylemedikçe, LEUCOVORIN-TEVA'yı almaya devam ediniz.

Bu ürünün kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LEUCOVORIN-TEVA' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, LEUCOVORIN-TEVA' yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli alerjik reaksiyon
- Anafilaktik şok (kızarıklık, el, ayak, ayak bileği, yüz, dudak, ağız ya da boğazda şişme, bayılma hissi gibi alerji neticesinde gelişebilecek etkiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEUCOVORIN-TEVA'ya 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:**

- Yüksek doz uygulamasını takiben mide ve bağırsak bozuklukları (bulantı, kusma, ishal gibi)
- Yüksek doz uygulamasını takiben uykusuzluk, eksitasyon (uyarılma), depresyon

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

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

- Ateş (enjeksiyon çözeltisi olarak verildiğinde)

Bunlar LEUCOVORIN-TEVA' nın hafif yan etkileridir.

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

## **5. LEUCOVORIN-TEVA' nın Saklanması**

*LEUCOVORIN-TEVA' yı 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 LEUCOVORIN-TEVA'yı kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi :***

**Adı:** MED-İLAC San. ve Tic. A.Ş.

**Adresi:** Veko-Giz Plaza, Maslak Mh., Meydan Sk., No:3, K:5-6,  
34396 Maslak, Şişli / İstanbul

**Tel:** (0212) 367 91 00

**Faks:** (0212) 290 24 82

***Üretici :***

**Adı:** Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.

**Adresi:** 13 Pallagi, H-4042 Debrecen Macaristan

**Tel:** +36 52 515 100

**Faks:** +36 52 311 633

*Bu kullanma talimatı 02/07/2012 tarihinde onaylanmıştır.*