KULLANMA TALİMATI

LEVOFİX 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,45 mg levofloksasin hemihidrat.
- ***Yardımcı maddeler:*** Krospovidon, prejelatinize nişasta, kolloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOFİX nedir ve ne için kullanılır?

LEVOFİX 750 mg film tablet, beyaz renkli, oblong, bikonveks, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir.

Her kutusunda 7 film tablet bulunmaktadır. PVC-PVDC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LEVOFİX 750 mg, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Sinüzit
- Zatürre
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Prostat enfeksiyonları
- Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu olan hastalardaki solunum yolu enfeksiyonları

2. LEVOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya LEVOFİX'in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadı iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz (aksi takdirde kasılmalarınız artabilir),
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda LEVOFİX tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- LEVOFİX tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebe ya da bebek emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

LEVOFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalbin ritmi ile ilgili problem ile ilgili aile hikayeniz varsa,

- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız

LEVOFİX'i dikkatli kullanınız.

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

LEVOFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOFİX'i çiğnemeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Tabletleri yemek sırasında veya yemek aralarında (aç ya da tok) alabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle LEVOFİX sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ciddi potansiyel yan etkiler nedeniyle emziren annelerde emzirmenin mi, yoksa ilacın mı kesileceğine doktor karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

LEVOFİX baş dönmesi ve sersemlik gibi nörolojik yan etkilere neden olabileceğinden araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

LEVOFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOFİX içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat (bir mide koruyucu ilaç) ile LEVOFİX birlikte alındığında, LEVOFİX'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEVOFİX uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için LEVOFİX ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- LEVOFİX ile K vitamin antagonisti olan varfarin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuar bir ilacın, LEVOFİX ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- LEVOFİX ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid ve simetidin böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- LEVOFİX siklosporin'in etkisini uzatabilir.

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. LEVOFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve LEVOFİX ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- LEVOFİX günde bir kez uygulanır.
- Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.
- Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi LEVOFİX tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48 - 72 saat daha sürdürülmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

- LEVOFİX, ağız yoluyla alınır. Çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.
- Tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.
- Tabletleri günün aynı saatlerinde alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde LEVOFİX dozunun ayarlanması gerekir. LEVOFİX kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyalizin ve sürekli ambulatuar peritoneal diyalizin LEVOFİX'in vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOFİX kullandıysanız:

LEVOFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında zihin karışıklığı (konfüzyon), baş dönmesi, sersemlik, şuur kaybı gibi santral sinir sistemi belirtileri, bulantı, mide yanması gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları ve kalp ritminin bozulması gibi kalp belirtileri ortaya çıkabilir.

Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

LEVOFİX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVOFİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır. Ancak kendinizi daha iyi hissetseniz bile, ilaçlarınızı tedavi süreniz bitene kadar kullanınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon,
- Tendon iltihaplanması ve ağrı
- Tendon kopması
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kas yorgunluğu
- İdrar çıkışında ani durma
- Ateş
- Mantar enfeksiyonu
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal
- Kan şekerinin düşmesi
- Kalp ritminin bozulması
- Kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVOFİX'e bağlı yan etki gelişmiş olabilir. 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:

- Psikotik reaksiyon, ajitasyon
- Sıkıntı hissi, depresyon
- Hayal görme
- Sara nöbeti
- Titreme
- Bilinç bulanıklığı
- Görme ve duyma bozuklukları
- Tat ve koku bozuklukları
- His azalması
- Çarpıntı
- Kan basıncının düşmesi
- Nefes darlığı
- Kansızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Uykusuzluk
- Uyuşma
- Bulantı
- İştahsızlık
- Mide yanması
- Kızarıklık
- Halsizlik

Bunlar LEVOFİX'in hafif yan etkileridir.

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

5. LEVOFİX'in Saklanması

LEVOFİX'i 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 LEVOFİX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/2
Tozkoparan Güngören / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 20 95
Faks: 0 212 481 20 95
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No: 3 Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0 264 295 75 00
Faks: 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 14.05.2010 tarihinde onaylanmıştır.