

KULLANMA TALİMATI

UYARI: LEVONİDİN, florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahil olup ciddi istenmeyen etkilere neden olabilir.

Tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) iltihaplanması ve tendon yırtılması, periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı), merkezi sinir sistemi etkileri (konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi) ve Myastenia gravis'in (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesini de içeren ciddi istenmeyen etkiler görülebilir.

LEVONİDİN® 750 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,45 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, PVP K30, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, HPMC, PEG 4000, titanyum dioksit (E 171), talk, sarı demir oksit (E 172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVONİDİN® nedir ve ne için kullanılır?

LEVONİDİN, etkin madde olarak sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, sarı renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli film kaplı tabletler halindedir.

LEVONİDİN, her bir tablette 750 mg levofloksasin'e eşdeğer levofloksasin hemihidrat içerir. Her kutusunda 5 ya da 7 film kaplı tablet bulunmaktadır. PVC/TE/PVDC alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LEVONİDİN, akciğer, sinüs, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

LEVONİDİN, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni)
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni
- Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla bulunan (komplike) üriner sistem enfeksiyonları (idrar yolu enfeksiyonları)
- Kronik bakteriyel prostatit (Uzun süredir devam eden prostat iltihabı)
- Akut piyelonefrit (Böbrek enfeksiyonu)
- Durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıkların eşlik etmediği (komplike olmayan) ve durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıklarla bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (Cilt ya da cilt altı enfeksiyonları)
- Şarbon hastalığının mikrobunun solunum yolu ile alınma ihtimali durumunda (Maruz kalma sonrası inhale şarbon)

Aşağıdaki durumlarda da alternatif tedavilerin yokluğunda enfeksiyon hastalıkları uzmanı olan hekiminizin kararı ile kullanılabilir.

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu oluşturan solunum yolu enfeksiyonları)
- Akut bakteriyel sinüzit (Sinüs iltihabı)
- Komplikasyon yapmamış üriner sistem enfeksiyonları (İdrar yolu enfeksiyonları)

2. LEVONİDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVONİDİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya LEVONİDİN in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu diğer antibakteriyel ilaçlara (moksifloksasin, siprofloksasin, gemifloksasin, ofloksasin) karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) problemi yaşadığınız iseniz, örneğin tendon iltihaplanması ve tendon yırtılması
- Ellerinizde ve ayaklarınızda titreme (periferik nöropati) gelişirse,
- Merkezi sinir sistemi etkileri (konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi) yaşarsanız,

- Sara nöbeti geçirdiyse,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda,
- Öyküsünde myasthenia gravis (sinir-kas iletiminde bozulma ve buna bağlı olarak miyastenili hastaların duyduğu anormal yorgunluk hali) bulunan hastalarda,
- LEVONİDİN tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebeyse, gebelikten şüpheleniyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

LEVONİDİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LEVONİDİN dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas iskelet ve periferik 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), periferik nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı))

Bu yan etkiler, LEVONİDİN başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda LEVONİDİN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda LEVONİDİN dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer;

- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa,
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyse (aort duvarında yırtıklık)
- Aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz (QT uzaması) var ise,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi ya da zihinsel (mental) hastalığınız var ise,

- Beyin tahribatına neden olan, felç ya da diğer beyin hastalıkları geçirdiyseniz,
 - 65 yaşında ya da üzerindeyseniz,
 - Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
 - Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise (doktorunuz ilaç dozunuzu düşürebilir),
 - Karaciğer ile ilgili sorunlarınız var ise,
 - Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız,
 - Daha önce nöbet (havale) geçirdiyseniz,
 - Kortikosteroid içeren ilaçları kullanıyor iseniz,
- LEVONİDİN'i dikkatli kullanınız.

LEVONİDİN kullanırken güneş ışığına maruz kalmanız durumunda cildinizde hassasiyet ve güneş yanığı oluşabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız, kollarınızı ve bacaklarınızı örtecek kıyafetler ile şapka giyiniz, güneşlenmekten kaçınınız.

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

LEVONİDİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVONİDİN'i çiğnemenin, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Tabletleri yemek sırasında veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle LEVONİDİN, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVONİDİN tablet emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVONİDİN baş dönmesi, sersemlik, uyku hali gibi istenmeyen etkilere neden olabilmektedir. Bu yan etkilerden bazıları dikkat toplama ve refleks hızı üzerine etki edebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

LEVONİDİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları (kansızlık için kullanılır), çinko içeren multivitaminler, magnezyum

veya alüminyum içeren antasidler (mide yanması için kullanılırlar) ve sukralfat (mide ülserinde kullanılır) ile LEVONİDİN birlikte alındığında, LEVONİDİN'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEVONİDİN uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.

- Kalsiyum karbonat ile birlikte uygulanması halinde farmakokinetiğinde klinikte önemli olabilecek herhangi bir değişiklik olmaz.
- Kinolonlarla teofilin (nefes darlığında kullanılır) düzeylerinde artış saptandığı için LEVONİDİN ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir. LEVONİDİN ile birlikte teofilinin kullanılması durumunda sara nöbeti riski artabilir.
- LEVONİDİN ile K vitamini antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen ve indometazin), LEVONİDİN ile birlikte alınması halinde, sara nöbeti geçirme riski artabilir.
- LEVONİDİN ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut hastalığında kullanılır) ve simetidin (mide yanmasında kullanılır) LEVONİDİN'in böbreklerden atılımını azaltabilir.
- LEVONİDİN siklosporin'in (organ nakillerinde kullanılır) etkisini uzatabilir.
- LEVONİDİN ile birlikte kullanılması durumunda; antiaritmikler (kinidin ve amiodoron; anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılırlar), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepressanlar; amitriptilin ve imipramin) ve bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (makrolid antibiyotikler; eritromisin, azitromisin ve klaritromisin) kalp ritminiz üzerine etki edebilir.
- LEVONİDİN 'in kortikosteroidler ile kullanımı halinde, tendon iltihabı olma olasılığı daha yüksektir.
- Opiatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin LEVONİDİN ile birlikte kullanılması, idrar testlerinde "yalancı pozitif" sonuçların çıkmasına neden olabilir. Bu nedenle bu tip bir ilaç kullandığınız takdirde doktorunuza söyleyiniz.

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. LEVONİDİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve LEVONİDİN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- LEVONİDİN günde bir kez uygulanır.
- Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

LEVONİDİN'in aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük Dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi
Toplumdan edinilmiş pnömoni (zatürre)	Günde tek doz 500 mg Günde tek doz 750 mg	7-14 gün 5 gün
Hastane kaynaklı (Nozokomiyal) pnömoni	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Kronik bronşitin (bronş iltihaplanması) akut bakteriyel alevlenmesi	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Akut bakteriyel sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)	Günde tek doz 500 mg Günde tek doz 750 mg	10-14 gün 5 gün
Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg	3 gün
Komplike üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg Günde tek doz 750 mg	10 gün 5 gün
Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap) dahil, komplike üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg Günde tek doz 750 mg	10 gün 5 gün
Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlar	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Kronik bakteriyel prostatit (prostat iltihabı)	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma	Günde tek doz 500 mg	60 gün

Uygulama yolu ve metodu:

- LEVONİDİN, ağız yoluyla alınır. Çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.
- Tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.
- Tabletleri günün aynı saatlerinde alınız.
- LEVONİDİN, magnezyum veya alüminyum veya demir tuzları veya çinko tuzları içeren antasitler veya didanozin (sadece alüminyum ya da magnezyum içeren tamponlayıcı ajanlar içeren didanozin formülasyonları) ve sukralfatın uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.5)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

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

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVONİDİN® kullandıysanız:

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

Aşırı doz alımında konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi merkezi sinir sistemi belirtileri, bulantı, mide yanması gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları ve kalp atım ritminin bozulması gibi kalp belirtileri ortaya çıkabilir.

Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

LEVONİDİN®'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

LEVONİDİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Bir alerjik reaksiyonunuz var. Belirtiler şunları içerebilir: kızarıklık, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVONİDİN'e 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:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Kanlı da olabilen sulu ishal, olasılıkla mide krampları ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bir bağırsak probleminin belirtileri olabilir.
- Tendon iltihaplanması ve ağrı. En sık olarak aşıl tendonu etkilenir ve bazı olgularda tendon kopabilir.
- Kasılmalar (konvülsiyonlar)

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Yanma, karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk. Bunlar bazen "nöropati" adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Bilinmiyor:

- Göz etrafında, dudakta, ağızda, burunda ve cinsel bölgede derinin kabarma veya dökülmesini kapsayan şiddetli deri döküntüleri
- İştah kaybı, gözler ve deride sarı renklenme, idrarın koyulaşması, kaşıntı veya karında ağrı. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Merkezi sinir sistemi etkileri: halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak), anksiyete (kaygı/endişe), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyuma güçlüğü), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı)

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Hasta hissetmek (bulantı) ve ishal
- Kandaki bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Kaşıntı ve deride kızarıklık.
- İştah kaybı, mide rahatsızlığı veya hazımsızlık (dispepsi), kusma veya karın bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kabızlık.
- Baş ağrısı, sersemlik hissi, baş dönmesi, uykusuzluk veya sinirlilik hali.
- Karaciğer veya böbrek problemlerine bağlı olarak kan testlerinde anormal sonuçlar
- Bazı kan testlerinin sonuçlarında beyaz kan hücrelerinin sayısında görülen değişiklikler.
- Halsizlik.
- Diğer bakterilerin veya mantarların sayısında, tedavi edilmesi gerekebilecek değişiklikler.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Ellerinizde ve ayaklarınızda karıncalanma hissi (parestezi) veya titreme (periferal nöropati)
- Endişe, sıkıntı hissi, depresyon, huzursuzluk veya bilinç bulanıklığı
- Çarpıntı veya kan basıncının düşmesi.
- Eklem ağrısı/şişmesi veya kas ağrısı.
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasında görev alır) sayısında azalmaya bağlı olarak morarma ve kanama
- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- Soluk almakta zorluk veya hırıltılı solunum (bronkospazm).
- Nefes darlığı (dispne).
- Ciddi kaşıntı veya deri döküntüsü

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Güneş ve ultraviyole ışığa karşı cilt hassasiyetinin artması.
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Bu durum diyabeti olan kişiler için önemlidir.
- Görme ve duyma bozuklukları veya tat ve koku bozuklukları.
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya işitmek (halüsinasyonlar), intihar düşünce ve davranışları dahil kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar.
- Dolaşım bozukluğu (anafilaktik benzeri reaksiyon).
- Kas zayıflığı. Bu durum myasthenia gravis'i (sinir-kas iletiminde bozukluk) olan kişilerde önemlidir. Levofloksasin kullanımı myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir.
- Karaciğer iltihabı, böbrek bozuklukları ve alerjik bir böbrek reaksiyonu olan interstisyel nefrite bağlı olarak gelişebilen böbrek yetmezliği.
- Ateş, boğaz ağrısı ve geçmeyen genel bir hastalık hissi. Bunun nedeni beyaz kan hücrelerinin sayısındaki bir düşüş olabilir.
- Ateş ve alerjik akciğer reaksiyonları.

Bilinmiyor

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşüş (anemi). Bu durum, kırmızı kan hücrelerinin zarar görmesinden ve tüm kan hücresi tiplerinin sayısındaki azalmadan dolayı cildi soluk veya sarı hale sokabilir.
- Aşırı bağışıklık yanıtı (aşırı duyarlılık).
- Aşırı terleme
- Sırt, göğüs, kol ve bacaklarda ağrı.
- Hareket etme ve yürümede güçlük.
- Porfirisi (çok seyrek görülen bir metabolik hastalık) olan kişilerde porfiri atakları.
- Alerjik bir reaksiyona bağlı olarak kan damarı iltihabı.

Bunlar LEVONİDİN'in hafif yan etkileridir.

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. LEVONİDİN®'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVONİDİN'i kullanmayınız.

Tabletlerde herhangi bir bozulma belirtisi görürseniz, size ne yapmanız gerektiğini bildirmesi için eczacınızı arayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Tel : 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.