

## KULLANMA TALİMATI

### RAVİVO 750 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,69 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (Avicel PH102), krospovidon, hidroksipropil metil selüloz, sodyum stearil fumarat, polivinil alkol, titanyum dioksit, polietilen glikol, talk

**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. RAVİVO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RAVİVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RAVİVO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RAVİVO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

RAVİVO, etkin madde olarak florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, beyaz renkli, oblong, çentikli film kaplı tabletler halindedir.

RAVİVO, her bir tablette 750 mg levofloksasine eşdeğer levofloksasin hemihidrat içeren 7 film tablet halinde, beyaz opak PVC/PVDC alüminyum folyo blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

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

RAVİVO, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli pnömoni (Zatürre)
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu oluşturan solunum yolu enfeksiyonları)
- Akut bakteriyel sinüzit (Sinüs iltihabı)
- Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) üriner sistem enfeksiyonları (İdrar yolu enfeksiyonları)
- Kronik bakteriyel prostatit (Uzun süredir devam eden prostat iltihabı)
- Akut piyelonefrit (Böbrek enfeksiyonu)
- Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) 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)

## 2. RAVİVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RAVİVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya RAVİVO'nun bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaçlara (moksifloksasin, siprofloksasin, gemifloksasin, ofloksasin) karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ ) problemi yaşadığınız iseniz,
- Sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda RAVİVO tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- RAVİVO tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebeymişsiniz, gebelikten şüpheleniyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara vermeyiniz.

### RAVİVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen kalp hastalığınız ya da QT uzaması (kalbin ritmi ile ilgili problem) ile ilgili aile hikayeniz var ise,
- Diyabet 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,
- Öyküsünde myasthenia gravis (sinir-kas iletiminde bozulma ve buna bağlı olarak miyastenili hastaların duyduğu anormal yorgunluk hali) bulunan hastalarda,

RAVİVO'yu dikkatli kullanınız.

RAVİVO 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.

### RAVİVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

RAVİVO'yu 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 RAVİVO hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RAVİVO tablet emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

RAVİVO 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.

## **RAVİVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Demir tuzları (kansızlık için kullanılır), çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antiasitler (mide yanması için kullanılırlar) ve sukralfat (mide ülserinde kullanılır) ile RAVİVO birlikte alındığında, RAVİVO'nun emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, RAVİVO 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 RAVİVO ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir. RAVİVO ile birlikte teofilinin kullanılması durumunda sara nöbeti riski artabilir.
- RAVİVO ile K vitamini antagonisti olan varfarin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan nonsteroidal antiinflamatuar ilaçların (aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen ve indometazin) RAVİVO ile birlikte alınması halinde, sara nöbeti geçirme riski artabilir.
- RAVİVO 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) RAVİVO'nun böbreklerden atılımını azaltabilir.
- RAVİVO siklosporin'in (organ nakillerinde kullanılır) etkisini uzatabilir.
- RAVİVO ile birlikte kullanılması durumunda; antiaritmikler (kinidin ve amiodoron; anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılırlar), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar; amitriptilin ve imipramin) ve bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (makrolid antibiyotikler; eritromisin, azitromisin ve klaritromisin) kalp ritminiz üzerine etki edebilir.
- RAVİVO'nun kortikosteroidler ile kullanımı halinde, tendon iltihabı olma olasılığı daha yüksektir.

- Opiatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin RAVİVO 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. RAVİVO nasıl kullanılır?

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

- Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve RAVİVO ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- RAVİVO 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 RAVİVO tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

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

- RAVİVO, 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 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 RAVİVO dozunun ayarlanması gerekir. RAVİVO kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyalizin ve sürekli ambulator peritoneal diyalizin RAVİVO'nun vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer RAVİVO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

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

*RAVİVO'dan 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.

##### **RAVİVO'yu 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.*

**RAVİVO 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, RAVİVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

**Çok seyrek** (10000 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 RAVİVO'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:**

**Seyrek** (1000 hastanın birinden az , fakat 10000 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 asil tendonu etkilenir ve bazı olgularda tendon kopabilir.
- Kasılmalar (konvülsiyonlar).

**Çok seyrek** (10000 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.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Kasıntı ve deride kızarıklık.
- İştah kaybı, mide rahatsızlığı veya hazımsızlık (dispepsi), kusma veya karın bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kabızlık.

- Bas ağrısı, sersemlik hissi, bas 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** (1000 hastanın birinden az , fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Ellerinizde ve ayaklarınızda karıncalanma hissi (parestezi) veya titreme.
- Endişe, sıkıntı hissi, depresyon, huzursuzluk veya bilinç bulanıklığı
- Çarpıntı veya kan basıncının düşmesi.
- Eklem ağrısı 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 kasıntı veya deri döküntüsü

**Çok seyrek** (10000 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).
- Tendon yırtılması (bu istenmeyen etki tedavinin ilk 48 saati içinde ve her iki tarafta), ortaya çıkabilir, kas zayıflığı. Bu durum myasthenia gravis'i (sinir-kas iletiminde bozukluk) olan kişilerde önemlidir.
- 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.
- Myastenia gravisin şiddetlenmesi

**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 RAVİVO'nun hafif yan etkileridir.

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

## 5. RAVİVO'nun saklanması

*RAVİVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız*

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RAVİVO'yu kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Oğuzlar Mah. 1370. Sok 7/3  
06520 Balgat- ANKARA

### ***Üretim yeri:***

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
06760 Çubuk/ANKARA

*Bu kullanma talimatı .././....'de onaylanmıştır.*