

KULLANMA TALİMATI

VOLEFLOK 750 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet'te 750 mg levofloksasin'e eşdeğer 768.69 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, polietilen glikol, polisorbata 80, titanyum dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOLEFLOK nedir ve ne için kullanılır?

VOLEFLOK, 750 mg levofloksasin içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir tablettir. Her kutusunda 7 film tablet bulunmaktadır. Akciğer, sinüs, deri ve yumuşak doku ve idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

VOLEFLOK, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu hastane kaynaklı pnömoni, toplumdaki kazanılmış pnömoni, akut bakteriyel sinüzit, komplikasyon yapmış (şiddetli) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, komplikasyon yapmış (şiddetli) üriner sistem enfeksiyonları'nda kullanılır.

2. VOLEFLOK' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOLEFLOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Levofloksasin veya VOLEFLOK'un bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu diğer antibakteriyel ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadığınız iseniz
- Hamile iseniz ya da bebek emziriyorsanız
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda VOLEFLOK tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişirse,
- VOLEFLOK tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

VOLEFLOK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bilinen kalp hastalığınız ya da QT uzaması (kalp ritmi ile ilgili problem) ile ilgili aile hikayeniz varsa,
- Diyabet hastalığınız varsa ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız varsa
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği hastalığınız varsa
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız varsa
- Nonsteroidal antiinflanmatuar ilaç ve fenbuten tedavisi veya konvülsiyon eşiğini düşürdüğü bilinen teofilin gibi bir ilaç ile birlikte kullanıyorsanız

VOLEFLOK kullanırken uzun süre aşırı güneş ışığı ve solaryum gibi yapay ultraviyole ışınları altında kalmayınız. Işığa karşı aşırı duyarlılığınız olabilir (güneş yanığına benzer reaksiyonlar). Fototoksisite görülürse VOLEFLOK kullanmayı kesiniz.

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

VOLEFLOK'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler açken ya da yemek sırasında veya yemek aralarında alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle VOLEFLOK sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza 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

Bazı yan etkileri konsantrasyonunuzu, refleks ve reaksiyon yeteneğinizi azaltabileceğinden motorlu taşıt veya iş makinesi kullanırken dikkatli olunuz.

VOLEFLOK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Veri yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Magnezyum içeren, sukralfat gibi alüminyum içeren, demir gibi metal katyonları içeren antiasidler ve çinko ihtiva eden multivitaminler, levofloksasinin emilimini belirgin olarak azaltır. Bu nedenle bahsi geçen ilaçları VOLEFLOK Film tablet'ten 2 saat önce veya sonra alınız.

Varfarin ve VOLEFLOK beraber kullanıldığından kanama problemlerine neden olabilir. Eğer varfarin kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza bilgi veriniz.

Teofilin ile birlikte kullanımı teofilin eliminasyon yarı ömründe uzama, serum düzeyinde yükselme ve teofiline bağlı yan etkilerde artış ile sonuçlanabilir. Bu nedenle VOLEFLOK ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.

Siklosporin ile birlikte levofloksasin kullanıldığında siklosporinin etkisi uzayabilir.

Probenesid ve simetidid böbrek fonksiyonlarını azaltabilir, bu nedenle levofloksasin ile birlikte kullanıldığında dikkatli olunuz.

Non-steroidal anti-enflamatuar ilaçlarla birlikte kullanıldığında santral sinir sistemi stimulasyonu ve konvülsiyon nöbetleri artabilir.

Antidiyabetik ilaçlarla birlikte kullanıldığında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi veya hipoglisemi) görülebilir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.

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. VOLEFLOK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır. VOLEFLOK, çiğnenmeden bir bardak su ile alınmalıdır.

Tabletleri her gün aynı saatte alınız.

Tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

18 yaşından küçük çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonları yeterli düzeylerdeki yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

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

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer VOLEFLOK'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOLEFLOK kullandıysanız :

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

VOLEFLOK'un fazla alınması ile konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve konvülsif kasılmalar gibi 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.

VOLEFLOK'u kullanmayı unutursanız:

Almanız gereken dozu unutursanız hatırladığınız en kısa zamanda ancak bir sonraki dozunuza yakın değilse alınız. Bir sonraki dozunuza normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOLEFLOK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VOLEFLOK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VOLEFLOK'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 şekerinde düşme
- Kalp ritminin bozulması
- Kendine zarar verme ile seyreden psikotik bozukluklar

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin VOLEFLOK'a 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 kaybı
- Görme ve duyma bozuklukları
- Koku ve tat alma duyusunda bozukluklar

- His azalması
- Çarpıntı
- Kan basıncında düşme
- Nefes darlığı
- Kansızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

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

Bunlar VOLEFLOK'un hafif yan etkileridir.

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

5. VOLEFLOK'un saklanması

VOLEFLOK'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra VOLEFLOK'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Tabletlerde herhangi bir bozunma belirtisi görürseniz, size ne yapmanız gerektiği bildirilmesi için eczacınızı arayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ adresindeki

Bu kullanma talimatı 10.12.2009 tarihinde onaylanmıştır.