

KULLANMA TALİMATI

LEVOFİX 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,45 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Krospondon, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, talk, magnezyum stearat, Opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E 171), polivinil alkol, talk, PEG 3350, lesitin (soya) (E322)].

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, etkin madde olarak sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levoflaksasin içeren, beyaz renkli, oblong, bikonveks, film tabletler halindedir.

LEVOFİX, her bir film tablet 750 mg levofloksasine eşdeğer levoflaksasin hemihidrat içeren, 5 ve 7 film tabletlik PVC-PVDC/Alüminyum folyo blister ambalajlarda satışa sunulmuştur.

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

LEVOFİX, aşağıda belirtilen enfeksiyonların 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. LEVOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya LEVOFİX'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,
- Sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda,
- LEVOFİX tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişirse,
- LEVOFİX tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebeseymiş, gebelikten şüpheleniyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Bebeğinizi 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 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,
- Öyküsünde myasthenia gravis (sinir-kas iletiminde bozulma ve buna bağlı olarak miyastenili hastaların duyduğu anormal yorgunluk hali) bulunan hastalarda,

LEVOFİX'i dikkatli kullanınız.

LEVOFİX 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.

LEVOFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOFİX'i çiğnmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Film 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 LEVOFİX hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVOFİX film tablet emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVOFİX 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.

LEVOFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFE CUR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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 levofloksasin birlikte alındığında, levofloksasinin emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEVOFİX 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 LEVOFİX ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir. LEVOFİX ile birlikte teofilinin kullanılması durumunda sara nöbeti riski artabilir.
- LEVOFİX ile K vitamini antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan nonsteroidal antiinflatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen ve indometazin), LEVOFİX ile birlikte alınması halinde, sara nöbeti geçirme riski artabilir.
- Levofloksasin 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) LEVOFİX'in böbreklerden atılımını azaltabilir.
- LEVOFİX siklosporinin (organ nakillerinde kullanılır) etkisini uzatabilir.
- LEVOFİX 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.
- LEVOFİX'in kortikosteroidler ile kullanımı halinde, tendon iltihabı olma olasılığı daha yüksektir.
- Opiatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin LEVOFİX 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. 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.
- Film tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.
- Film 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 ambulatuvar 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 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.

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:

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 LEVOFİX'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 aşil 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.

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 10.000 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 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)

- 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 LEVOFIX'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.com.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVOFİX'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOFİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No: 3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.