

KULLANMA TALİMATI

LEVOZER 500 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.46 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler :**Hidroksipropil selüloz L, Krospovidon, Mikrokristalin selüloz, Koloidal silikon dioksit, 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. **LEVOZER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEVOZER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEVOZER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEVOZER'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOZER nedir ve ne için kullanılır?

LEVOZER, etkin madde olarak florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, pembe renkli, iki yüzü çentikli film kaplı tablettir.

LEVOZER, 500 mg levofloksasin içeren 7 film tablet halinde, PVC-PE-PVDC şeffaf/Alu bilister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

LEVOZER, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

LEVOZER, 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
- İnhalasyon (solunum yolundan maruz kalma sonrası)

2. LEVOZER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler; LEVOZER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya LEVOZER'in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadığınız iseniz,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz (aksi takdirde kasılmalarınız artabilir),
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda LEVOZER tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- LEVOZER 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.

LEVOZER'i 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,
- Sara nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız var ise,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına ve solarium gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız LEVOZER'i dikkatli kullanınız.

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

LEVOZER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOZER'i çiğnmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Doz ayarlaması için, gerektiğinde tabletleri bölümlerine ayırabilirsiniz. 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 LEVOZER 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

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

LEVOZER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOZER'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler için kullanıma dair özel bir uyarı bildirilmemiştir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasitler ve sukralfat (bir mide koruyucu ilaç) ile LEVOZER birlikte alındığında, LEVOZER'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEVOZER uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için LEVOZER ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulem ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- LEVOZER ile K vitamin antagonisti olan varfarin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflatuar bir ilacın, LEVOZER ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşliğinde düşme riski artabilir.
- LEVOZER ve antidiyabetik (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut gibi metabolik bozukluğa bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç) ve simetid (mide ülseri tedavisinde kullanılan bir ilaç) böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- LEVOZER siklosporinin (organ nakillerinde kullanılan vücudun nakil yapılan organı red etmesini önleyen bir ilaç) 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. LEVOZER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar ;

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer LEVOZER'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOZER kullandıysanız:

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

Aşırı doz alımında zihin bulanıklığı, baş dönmesi, şuur kaybı ve istem dışı kasılmalar gibi merkezi 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.

LEVOZER'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.

LEVOZER 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 LEVOZER'in de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEVOZER'i kullanmayı durdurunuz 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, uzun süren 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, sizde LEVOZER'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 farkederseniz, hemen doktorunuza bildirin 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 gerekebilir. 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 LEVOZER'in hafif yan etkileridir.

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

5. LEVOZER'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOZER'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVOZER'i kullanmayınız

Ruhsat sahibi:

TRIOZER İlaç Kim. Koz. Sağ. Hiz. San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cevizli Mah. Orhangazi Cad. Tınaztepe Sok. No:4 Daire 2 Maltepe /İSTANBUL

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No: 6

Taşdelen –Ümraniye/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 18 / 03 / 2011 tarihinde onaylanmıştır.