

KULLANMA TALİMATI

NEVOTEK® 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 750 mg levofloksasine eşdeğer levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropil metilselüloz, krospovidon, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat
Film kaplama : Polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol, lesitin, sarı demir oksit, talk / kırmızı demir oksit (3:1).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEVOTEK® nedir ve ne için kullanılır?

NEVOTEK® sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Her kutuda açık yavru ağzı renkli, oblong 7 film tablet bulunmaktadır. Akciğer, sinüs, deri ve idrar yolu enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

NEVOTEK® aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır :

- Akut bakteriyel sinüzit
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Toplum kökenli pnömoni
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni
- Kronik bakteriyel prostatit
- Akut piyelonefrit dahil, komplikasyon yapmış ve komplikasyon yapmamış üriner sistem enfeksiyonları
- Komplikasyon yapmış ve komplikasyon yapmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İnhale şarbon (Maruz kalma sonrası)

2. NEVOTEK®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEVOTEK®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya NEVOTEK®'in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadığınız iseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve bezeri ilaçlar) alan hastalarda NEVOTEK® tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- NEVOTEK® tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebeykeniz ya da bebek emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

NEVOTEK®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz var ise,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız var ise,

- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız NEVOTEK®'i dikkatli kullanınız.

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

NEVOTEK®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEVOTEK®'i çiğnemenen, 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 NEVOTEK® sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza 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

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

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

NEVOTEK®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat ile NEVOTEK® birlikte alındığında, NEVOTEK®'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, NEVOTEK® uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.

- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için NEVOTEK® ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- NEVOTEK® ile K vitamin antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuar bir ilacın, NEVOTEK® ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- NEVOTEK® ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid ve simetidın böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- NEVOTEK® siklosporin'in etkisini uzatabilir.
- Sınıf IA ve Sınıf III antiaritmik ilaçlar, trisiklik antidepresanlar, eritromisin ve sisaprid ile birlikte kullanıldıklarında aritmi oluşabilir.

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. NEVOTEK® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

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

Uygulama yolu ve metodu :

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEVOTEK® kullandıysanız :

NEVOTEK®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- Aşırı doz alımında konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi santral 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.

NEVOTEK®'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.

NEVOTEK® 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 NEVOTEK®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme ile yutkunma veya soluk alma problemlerinin görülebildiği alerjik reaksiyonlar
- Aşırı bağışıklık yanıtı (aşırı duyarlılık)
- Erken tip aşırı duyarlılık sonucu meydana gelen ağır dolaşım bozukluğu (anafilaktik şok)
- Alerjik bir reaksiyona bağlı olarak kan damarı iltihabı
- Porfiriniz varsa porfiri atakları (çok seyrek görülen bir metabolik hastalık)
- Tendon iltihaplanması ve ağrı
- Tendon kopması
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kas yorgunluğu
- Ateş ve alerjik akciğer reaksiyonları
- Mantar enfeksiyonu
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal
- Kan şekerinin düşmesi
- İntihar düşünce veya davranışları dahil kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar
- İştah kaybı, gözler ve deride sarı renklenme, idrarın koyulaşması, kaşıntı veya karında ağrı (Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.)
- Güneş ve ultraviyole ışığa karşı cilt hassasiyetinin artması
- Karaciğer iltihabı, böbrek bozuklukları, alerjik bir böbrek reaksiyonu olan interstisyel nefrite bağlı olarak gelişebilen böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin NEVOTEK®'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 :

- Psikotik bozukluk, sinirlilik, huzursuzluk, gerginlik
- Sıkıntı hissi, depresyon
- Hayal görme
- Kasılmalar (Konvülsiyon)
- Titreme
- Bilinç bulanıklığı
- Görme ve duyma bozuklukları
- Tat ve koku bozuklukları
- Çarpıntı
- Kan basıncının düşmesi
- Nefes darlığı
- Kansızlık
- İshal
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Trombosit (Kanın pıhtılaşmasında görev alır.) sayısındaki azalmaya bağlı olarak morarma ve kanama
- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- Hareket etme ve yürümede güçlük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek gözükür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Sersemlik hali
- Kulak çınlaması
- Uykusuzluk
- El ve ayaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma (Parestezi)
- Bulantı
- Anoreksiya (İştahsızlıkla kendini gösteren bir tür yeme bozukluğu.)

- Göz etrafında, dudakta, ağızda, burunda ve cinsel bölgede derinin kabarma veya dökülmesini kapsayan şiddetli deri döküntüleri
- Halsizlik
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Şişkinlik
- Kandaki bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış
- Karaciğer veya böbrek problemlerine bağlı olarak kan testlerinde anormal sonuçlar
- Aşırı terleme
- Sırt, göğüs, kol ve bacaklarda ağrı

Bunlar NEVOTEK®'in hafif yan etkileridir.

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

5. NEVOTEK®'in saklanması

NEVOTEK®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NEVOTEK®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17 34885

Samandıra – Sancaktepe / İSTANBUL

Tel : (216) 398 10 63 (4 hat)

Faks : (216) 398 10 20

Üretim yeri :

BİOFARMA İLAÇ SAN. ve TİC.A.Ş.

Akpınar Mah. Fatih Cad. No : 17 34885

Samandıra – Sancaktepe / İSTANBUL

Tel : (216) 398 10 63 (4 hat)

Faks : (216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 10.11.2010'da onaylanmıştır.