KULLANMA TALİMATI

UYARI: LEVOZER, florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahi olup ciddi istenmeyen etkilere neden olabilir.

Tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) iltihaplanması ve tendon yırtılması, periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı), merkezi sinir sistemi etkileri (konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi) ve Myastenia gravis'in (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesini de içeren ciddi istenmeyen etkiler görülebilir.

LEVOZER 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film tablette 500 mg levofloksasin'e eşdeğer 512.460 mg levofloksasin hemihidrat.
- ***Yardımcı maddeler*****:** Hidroksipropil selüloz L, krospovidon, mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat
- ***Kaplama maddesi:*** Sepifilm LP 761 Blanc-White, saf su

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 tablet ağızdan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg levofloksasin içeren 7 adet film kaplı tablet bulunur. Doz ayarlamasını kolaylaştırmak için tablet çentiklidir.

LEVOZER bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

LEVOZER etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz LEVOZER'i sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:

- Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni)
- İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, durumu güçleştiren başka tıbbi durum yada hastalıklarla bulunan (komplike) böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Prostat iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Abse (irin kesesi), selülit, furonkül, impetigo (derinin bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik enfeksiyonu), piyoderma (irinli deri enfeksiyonu), yara enfeksiyonlarının neden olduğu durumu güçleştiren başka tıbbi durum ya da hastalıkların eşlik etmediği (komplike olmayan) deri ve deri ekleri enfeksiyonları
- Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma

Aşağıdaki durumlarda da alternatif tedavilerin yokluğunda enfeksiyon hastalıkları uzmanı olan hekiminizin kararı ile kullanılabilir.

- Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (sinüzit)
- Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesi

2. LEVOZER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler;

LEVOZER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolonlar grubu antibiyotiklerden (moksifloksasin, siprofloksasin, ofloksasin) bir başkasına karşı alerjiniz varsa,

Alerji belirtileri: Kaşıntı, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme

- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) problemi yaşadı iseniz; örneğin tendon iltihaplanması ve tendon yırtılması
- Ellerinizde ve ayaklarınızda titreme (periferal nöropati) gelişirse,
- Merkezi sinir sistemi etkileri (konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi) yaşar iseniz,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,

• Hamileyseniz,
• Bebek emziriyorsanız,
• Çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde
LEVOZER'i kullanmayınız.

Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar verme nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır

LEVOZER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LEVOZER dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kasiskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji, miyalji, periferal nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon)

Bu reaksiyonlar, LEVOZER başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk aktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya septomlarının ortaya çıkması durumunda LEVOZER derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda LEVOZER dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer,

• Geniş bir kan damarının genişlemesi veya "şişmesi" (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa,
• Daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık),
• Aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendormu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz),

Karnınızda göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal acil servise başvurunuz.

• 65 yaş ve daha büyük yaştaysanız,

• Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız, (başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir)
• Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşadıysanız,
• Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı olduğu durumlarda: LEVOZER film kaplı tablet tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse LEVOZER tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuzun sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
• Kas kirişlerinde (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa ve yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılma riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.
• Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
• LEVOZER kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. LEVOZER kullanımı sırasında ve tedavi bittikten sonra 48 saat süreyle kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.
• Süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.

QT aralığında uzama sizde mevcutsa (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum): Çok seyrek olarak levofloksasin dahil florokinolon verilen hastalarda QT aralığında uzama bildirilmiştir. Aşağıdaki risk gruplarında dikkatli olunmalıdır:
− İleri yaştaysanız (65 yaş üstü) veya kadınsanız
− Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması)
− Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
− Kalp hastalığınız (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması)
− QT aralığını uzattığı bilinen ilaçların birlikte kullanılması (örn. Sınıf IA ve III ritim düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler)

• Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,

• Hipoglisemi (kan şeker düzeyinde azalma): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir.)
• Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) sizde mevcutsa
• Myasthenia Gravis'in (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:
Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myasthenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myasthenia gravis bulunan hastalarda florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
• Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
• Deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ağır hastalıklar: LEVOZER, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ağır deri reaksiyonlarına yol açabilir. Bu durumda tedaviye devam etmeden önce, hemen doktorunuza başvurunuz.
• Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunu takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedavi yöntemini belirler.
• Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa LEVOZER'i dikkatli kullanınız.
• Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir. • Daha önce nöbet (havale) geçirdiyseniz
• Kortikosteroid içeren ilaçları kullanıyor iseniz

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

LEVOZER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LEVOZER'in emilimi gıdalardan etkilenmez, doktorunuzun önerdiği miktarda tableti yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Eğer magnezyum veya alüminyum veya demir veya çinko içeren ilaçlar, mide asidini nötralize eden antasid adı verilen ilaçlar veya mide ülseri ya da reflü hastalığı için sukralfat kullanmanız gerekiyorsa, bu ürünler LEVOZER'in emilimini etkiyebileceğinden, LEVOZER'i bu ilaçların uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LEVOZER gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasininin süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/ toksikolojik veriler nedeniyle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez.

Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LEVOZER emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

LEVOZER kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

LEVOZER kullanırken bu gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

LEVOZER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LEVOZER'in içeriğinde bulunan ve renklendirici olarak kullanılan yardımcı maddeler, duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

• Magnezyum veya alüminyum veya demir veya çinko içeren ilaçlar (örneğin antasidler):

LEVOZER'in emilimini azaltır, 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

• Kortikosteroid kullanıyorsanız,

- Mide ülseri veya reflü hastalığında kullanılan bir ilaç olan sukralfat: İki ilaç birlikte uygulanacaksa, sukralfatın LEVOZER film kaplı tablet alınmasından en az iki saat sonra uygulanması önerilir.
- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin: LEVOZER ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.
- Teofilin, fenbufen veya benzeri steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (LEVOZER ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin: LEVOZER'in vücuttan atılımı azalır.
- - Siklosporin - organ transplantasyonu tedavisinde kullanılır. LEVOZER ile birlikte kullanılması durumunda siklosporin yan etkilerinde artış olabilir.
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; varfarin). (Etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir). Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.
- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)

− Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
− Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar) (örn. amitriptilin, imipramin)
− Makrolidler (bir antibiyotik grubu) (eritromisin, azitromisin, klaritromisin)
− Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

Diğer ilaçlar: Digoksin, glibenklamid ve ranitidinin LEVOZER'in etkisini değiştirmesi beklenmez.

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, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

LEVOZER erişkinlerde kullanılır.

LEVOZER film kaplı tablet günde bir veya iki kez uygulanır. Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

LEVOZER'in aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	**Günlük dozaj** *(enfeksiyonun şiddetine göre)*	**Tedavi süresi**
Akut bakteriyel sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)	Günde tek doz 500 mg	10-14 gün
Kronik bronşitin (bronş iltihaplanması) akut bakteriyel alevlenmesi	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Toplumdan edinilmiş pnömoni (zatürre)	Günde tek doz veya 2 kez 500 mg	7-14 gün
Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap)	Günde tek doz 500 mg	3-10 gün
Komplike üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 500 mg	7-14 gün
Komplike deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz veya iki kez 500 mg	7-14 gün
Kronik bakteriyal prostatit (prostat iltihabı)	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma	Günde tek doz 500 mg	8 hafta

Uygulama yolu ve metodu:

LEVOZER film kaplı tablet ağızdan alınır. Film tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz.

Dozaja uymak için çentik çizgisinden bölebilirsiniz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

Emiliminde azalma olabileceğinden, LEVOZER, magnezyum veya alüminyum veya demir tuzları veya çinko tuzları içeren antasitler veya didanozin (sadece alüminyum ya da magnezyum içeren tamponlayıcı ajanlar içeren didanozin formülasyonları) ve sukralfatın uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LEVOZER çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa LEVOZER'in dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz LEVOZER dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Kreatinin klirensi ≤50 ml/dakika olan hastalarda dozaj (Enfeksiyonun şiddetine göre) doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, LEVOZER dozunda ayarlama yapılması gerekmez. Doktorunuz LEVOZER ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOZER kullandıysanız:

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

Aşırı doz belirtileri; zihin karışıklığı, sersemlik ve kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri gibi merkezi sinir sistemiyle ilgili belirtiler, EKG'de QT aralığının uzaması ve bulantıdır.

LEVOZER'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVOZER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan LEVOZER tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

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

Seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):

• Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi)

Bilinmiyor:

• Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVOZER 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

• Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. Aşil tendonu en sık etkilenen tendondur ve bazı durumlarda tendon kopabilir.
• Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar).

Bilinmiyor:

• İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar bazen ölümcül olabilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
• Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
• Kalp ritminde bozulma, çarpıntı
• Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.

• Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş Bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.
• Merkezi sinir sistemi etkileri: halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak), anksiyete (kaygı/endişe), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyuma güçlüğü), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı)

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 1'inde etkiler gözlenebilir):

• Bulantı, kusma, diyare
• Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme
• Baş ağrısı, sersemlik
• Uykusuzluk

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inde etkiler gözlenebilir):

• Mantar enfeksiyonları, diğer mikroplarda direnç gelişmesi
• Kaşıntı ve deri döküntüsü, kurdeşen
• Karın ağrısı, hazımsızlık, iştahsızlık
• Baş dönmesi (vertigo)
• Kaygı, zihin karışıklığı
• Uykululuk, titreme (periferal nöropati), tat duyusunda bozukluk
• Nefes darlığı (dispne)
• Eklem ağrısı/şişmesi ya da kas ağrıları
• Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirübin, kreatinin artışı) Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lökopeni)
• Halsizlik

Seyrek (1.000 hastanın 1'inde etkiler gözlenebilir):

• Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.
• Görsel ve işitsel varsanıların (halüsinasyon) da eşlik edebildiği ruhsal bozukluk, huzursuzluk, depresyon,
• Anormal rüyalar, kabuslar
• Bulanık görüş dahil görme bozuklukları
• Kulak çınlaması

• Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur.
• Düşük kan basıncı
• Kalbin hızlı atması,
• Kan trombosit sayısının düşmesinden (trombositopeni) dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir
• Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni)
• Ateş
• Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek yetmezliği

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inde etkiler görülebilir):
• Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)
• Levofloksasin kullanımı myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir.

Bilinmiyor:
• Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
• İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
• Tat duyusu kaybı
• Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
• İşitme yeteneğinde bozulma
• Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
• Bütün kan hücrelerinin (pansitopeni) veya kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (anemi) Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir. Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi ortaya çıkabilir.
• Aşırı immun cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık)
• Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
• Alerjik kaynaklı zatürre
• Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma

Bunlar LEVOZER'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.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LEVOZER'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVOZER'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
Kentfarma İlaç A.Ş.
Beykoz / İSTANBUL

***Üretim yeri*:**
Merkez Laboratuarı İlaç San ve Tic. A.Ş.
Çekmeköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 21.03.2024 tarihinde onaylanmıştır.