

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR

• QUFONS'un etkin maddesi olan levofloksasin de dâhil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:

- o Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
- o Periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
- o Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı))

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözleendiği hastalarda QUFONS kullanımını derhal bırakmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

• QUFONS da dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda QUFONS kullanımından kaçınılmalıdır.

• QUFONS'un da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.

- o Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (Akut bakteriyel sinüzit)
- o Komplike olmayan üriner enfeksiyon (erişkinlerde görülen üriner sistemin yapısal ve anatomik bozukluklarının eşlik etmediği, sağlıklı bireylerde görülen enfeksiyonlar)
- o Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

QUFONS 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 500 mg levofloksasine eşdeğer 512,46 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilmetil selüloz, krospovidon, Avicel PH 102, sodyum stearil fumarat, tabcoat TC-pembe [polietilen glikol, polisorbata, titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı (E104), indigo karmin (E132), gün batımı sarısı (E110)].

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 doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. QUFONS nedir ve ne için kullanılır?

QUFONS dahil florokinolonlar akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda (idrар yolu enfeksiyonlarında) alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlılık kanıtlanması gerekmektedir.

QUFONS'un etkin maddesi florokinolon grubu bir antibiyotik olan levofloksasindir.

QUFONS 500 mg Film Tablet, 7 film tabletlik blister ambalajda bulunur.

QUFONS, çeşitli bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Sinüzit
- Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu olan hastalardaki solunum yolları enfeksiyonları
- Zatürre
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Prostat enfeksiyonu

2. QUFONS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

QUFONS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer QUFONS'un etken maddesi olan levofloksasin ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz var ise kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Sara (epilepsi) hastalığınız var ise kullanmayınız. Aksi takdirde kasılma (konvülziyon) riski artar.
- Daha önce, florokinolon sınıfı bir antibiyotik tedavisi ile bağlantılı tendon problemleri (örneğin: tendon iltihabı) ile karşılaştıysanız QUFONS kullanmayınız. Çünkü, QUFONS ile de, tendon yırtılması veya benzeri problemlerle karşılaşabilirsiniz.
- 18 yaşından küçüklerde kullanmayınız. Büyüyen kemiklerin kıkırdaklarına zarar verebilir.
- Hamile iseniz
- Emzirmekte iseniz
- Kalp atımlarınızda aksama var ise kullanmayınız.

QUFONS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

QUFONS dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel olarak geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), myalji (kas ağrısı), periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) ("4. Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).

Bu yan etkiler, QUFONS başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda QUFONS derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda QUFONS dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

- QUFONS'u kullandığınızda ışığa olan hassasiyetiniz artacaktır. Bu yüzden, tedavi süresince solaryuma girmeyiniz ve güneş altında durmamaya dikkat ediniz.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa bunu doktorunuza bildiriniz. QUFONS'un kullanımı ile ilgili doktorunuzun talimatlarına dikkat ediniz.

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

QUFONS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

QUFONS'u yemek sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz QUFONS kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız QUFONS kullanmayınız; bebeğiniz üzerinde olumsuz etkilere yol açabilir.

Araç ve makine kullanımı

- Bu ilacın baş dönmesi, uyku hali, görüş bozuklukları gibi yan etkileri, konsantre olma ve reaksiyon gösterme yeteneğinizi zayıflatabilir.
- Konsantre olma ve reaksiyon gösterme yeteneğinizin zayıfladığını hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız, benzer faaliyetlerde bulunmayınız.

QUFONS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

QUFONS 0,078 mg gün batımı sarısı içerir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

QUFONS sodyum stearil fumarat içerir. Sodyum stearil fumarat alerjik reaksiyonlara yol açabilir.

Ayrıca her bir tablette 0.78 mg sodyum içerir. Bu nedenle sınırlı sodyum diyeti uygulayanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide duvarını koruyan ilaçlar (magnezyum veya alüminyum içeren antiasit, sukralfat) veya demir içeren ilaçlar
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (teofilin)
- Nonsteroidal analjezik-antiinflamatuvar ilaçlar (etofenamat)
- Siklosporin

- K vitamininin etkisini azaltan veya önleyen ilaçlar (varfarin) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

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. QUFONS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanınız. Önerilenden fazla miktarda ilaç kullanmayınız. Genel olarak kullanılan doz, günde bir tablettir.
- Tedavinin süresi, enfeksiyonunuzun türüne ve şiddetine bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

QUFONS'u çiğnmeden bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Levofloksasin'in, çocuklarda ve 18 yaş altında (adolesanlarda) güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük olanlarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez. Ağır ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda ve diyaliz hastalarında doz doktorun önereceği şekilde azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kendinizi iyi hissetseniz bile ilacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca almaya devam ediniz. Herhangi bir yan etkiden dolayı bırakmanız gerektiğini hissederseniz, bir sonraki dozu almadan önce doktora başvurunuz.

Eğer QUFONS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla QUFONS kullandıysanız:

QUFONS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

komuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Aşırı doz kullanımı halinde, bilinç bulanıklığı, baş dönmesi, bilinç bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi belirtileri ve anormal kalp ritmi gibi kalp rahatsızlıkları görülebilir.

QUFONS'u kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Ancak bir sonraki tabletinizin saati gelmiş veya yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinizi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bu durum, aşırı doz almanıza neden olabilir.

Birden fazla dozu almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

QUFONS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

QUFONS ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, QUFONS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Solunum güçlüğü
- Yüzün, dudakların, dilin ve boğazın şişmesi
- Bu kullanma talimatının başlangıcında belirtilmiş olan reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin QUFONS'a 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kasılma (konvülsiyonlar)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), var olmayan şeyler görmek (halüsinasyon)
- Deride kızarma, kabarma, dökülme
- Normalden az idrar yapma veya hiç yapamama

- Titreme veya ürperme
- Kolay yaralanma veya kanama, anormal güçsüzlük
- Olağan dışı düşünceler veya davranışlar
- Baş dönmesi, mide ağrısı, vücut sıcaklığında azalma, iştah kaybı, idrarın koyu renkli olması, dışkının kil renkli olması, sarılık (deri veya gözlerin sararması)
- Eklemlerinizin yakınında ani ağrı veya şişme (özellikle kol veya ayak bileğinde)
- Hissizlik, yanma, karıncalanma hissi
- Sulu veya kanlı ishal
- Myastenia gravisin şiddetlenmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Huzursuzluk veya endişe
- Baş dönmesi, kusma, ishal, mide ağrısı
- Baş ağrısı, uyuşukluk, sersemlik
- Uyku problemleri (uyuyamama)
- Vajinada kaşıntı
- Deride hafif kaşıntı

Bunlar QUFONS'un 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. QUFONS'un saklanması

QUFONS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra QUFONS'u kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz QUFONS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme San. A.Ş.
Yenimahalle / Ankara

Üretim yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tepeören-Tuzla / İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.