

KULLANMA TALİMATI

FLOTAB 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.46 mg levofloksasin hemihidrat.
- **Yardımcı maddeler** Mikrokristallin selüloz, hidroksipropil metil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat, talk, polivinil alkol, polietilen glikol, ponso 4R lak (E 124), titanyum dioksit (E 171), kinolin sarısı alüminyum lak (E 104).

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. **FLOTAB nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLOTAB' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLOTAB nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLOTAB'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOTAB nedir ve ne için kullanılır?

FLOTAB, etkin madde olarak florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, sarı film kaplı, bir yüzü çentikli oblong tablettir.

FLOTAB, 500 mg levofloksasin içeren 7 film tablet halinde, PVC-PE-PVDC /Alüminyum blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

FLOTAB, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

FLOTAB, 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. FLOTAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler;
FLOTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Levofloksasin veya FLOTAB'ın 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 FLOTAB tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişirse,
- FLOTAB 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.

FLOTAB'ı 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 FLOTAB'ı dikkatli kullanınız.

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

FLOTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOTAB'ı çiğnmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Doz ayarlaması için, gereğinde tabletleri bölebilirsiniz. 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 FLOTAB 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

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

FLOTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLOTAB'ın 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 FLOTAB birlikte alındığında, FLOTAB'ın emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, FLOTAB uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için FLOTAB ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- FLOTAB ile K vitamin antagonisti olan varfarin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflatuar bir ilacın, FLOTAB ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- FLOTAB ve antidiyabetik (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemihipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut gibi metabolik bozukluğa bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç) ve simetidin (mide ülseri tedavisinde kullanılan ilaç) böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- FLOTAB 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. FLOTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar;

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOTAB kullandıysanız

FLOTAB'dan 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.

FLOTAB'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı 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.

FLOTAB 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 FLOTAB'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLOTAB'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 FLOTAB'a 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 fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz 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 FLOTAB'ın hafif yan etkileridir.

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

5. FLOTAB'ın saklanması

FLOTAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOTAB'ı 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 FLOTAB'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adres :Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul

Telefon :0216 456 65 70 Pbx

Faks :0216 456 65 79

e-mail :info@berko.com.tr

Üretim Yeri :Berko İlaç ve Kimya San.A.Ş.

Adresi :Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul

Telefon :0 216 592 33 00

Faks :0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 12/05/2011 tarihinde onaylanmıştır.