

KULLANMA TALİMATI

LEVOLON 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablette 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.46 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, hidroksipropilmetil selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, titanyum dioksit, polietilen glikol, sarı demir oksit ve kırmızı demir oksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEVOLON nedir ve ne için kullanılır?

LEVOLON, etkin madde olarak levofloksasin içeren, pembe renkli, iki yüzü çentikli, oblong film kaplı tablettir.

LEVOLON bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Her kutusunda 7 film tablet bulunmaktadır. Akciğer, sinüs, deri ve idrar yolu enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.

LEVOLON, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Akut bakteriyel sinüzit
- Toplumdan kazanılmış pnömoni
- Hastane kaynaklı (nazokomiyal) pnömoni
- Komplikasyonlu ve komplikasyonsuz deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Prostat enfeksiyonları

2. LEVOLON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEVOLON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Levofloksasine veya LEVOLON'un içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz (aksi takdirde kasılmalarınız artabilir),
- Florokinolon türevi antibiyotiklere bağlı olarak kas kırımlarını (tendon) ilgilendiren bir rahatsızlık yaşadığınız iseniz,
- Hamile iseniz ya da bebek emziriyorsanız,
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklarda ya da ergenlik çağındakilerde (aksi takdirde çocuğunuzun gelişmekte olan kemiklerindeki kıkırdak dokuya zarar verebilir) kullanmayınız.

LEVOLON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Reçetesiz olarak kullandığınız ilaçlar da dahil olmak üzere kullandığınız tüm ilaçlar konusunda doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer bilinen kalp hastalığınız varsa,
- Eğer şeker hastalığınız (diyabet) var ve buna yönelik ilaç kullanıyorsanız,
- Eğer geçmişte felç gibi beyninize zarar verecek bir olay yaşadığınız iseniz, doktorunuza danışınız.
- Uzun süre güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına maruz kalmayınız.
- Bu ilacı kullanırken kasları kemiklere bağlayan kas kırımlarınız (tendon) ile ilgili bir şikayetiniz olursa etkilenmiş olan uzvunuzu istirahat ederek doktorunuza danışınız.
- Eğer tedavi süresince ya da tedaviden sonra ciddi, uzun süreli ve/veya kanamalı ishal gelişirse en kısa sürede doktorunuza başvurunuz.
- Eğer glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliği hastalığınız varsa (kırmızı kan hücrelerinizin zarar görme riski olabileceğinden) doktorunuza danışınız.
- Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuza bildiriniz.

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

LEVOLON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek sırasında veya yemek aralarındaki herhangi bir zamanda alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LEVOLON ile ilgili hamile kadınlarla yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışma olmadığından hamile kadınlarda doktor tarafından zorunlu görülmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerle yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışma olmadığı için LEVOLON emziren annelerde kullanılmamalıdır. Bebeğiniz üzerinde olumsuz etkilere yol açabilir.

Araç ve makine kullanımı

LEVOLON tedavisi sırasında görülebilen baş dönmesi, sersemlik hissi, görsel bozukluklar gibi yan etkiler (Olası Yan Etkiler bölümüne bakınız) konsantrasyon, refleks ve reaksiyon yeteneklerini azaltabilir. Eğer bu yeteneklerinizde azalma olduğunu düşünüyorsanız motorlu taşıt veya iş makinesi kullanmayınız.

LEVOLON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önce LEVOLON veya içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı bir reaksiyon yaşadysanız, bu ilacı kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir ilaçları, sukralfat, magnezyum ya da alüminyum içeren antasidler ile LEVOLON birlikte alındığında, LEVOLON'un emilimi belirgin şekilde azaldığından, bu ilaçları LEVOLON uygulamasından en az 2 saat önce veya 2 saat sonra kullanınız.
- K vitaminine karşıt etki gösteren (antagonist) varfarin ile birlikte kullanımı kanamayı arttırabileceğinden, protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan fenbufen ve benzeri ilaçlar, nonsteroid antiinflamatuvar (NSAİ) adı verilen ilaçlar ve teofilinin LEVOLON ile birlikte kullanımı havale riskini artırabilir.
- LEVOLON ile birlikte kullanıldığında siklosporinin etkisi uzayabilir.
- Probenesid ve simetidin gibi ilaçlar (özellikle böbrek yetmezliğiniz varsa) LEVOLON'un böbreklerden atılımını azaltabilir.
- Şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, kan şekeri seviyelerinde artma (hiperglisemi) veya düşme (hipoglisemi) olabilir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şekeri seviyeleri izlenmelidir.
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin gibi ilaçları LEVOLON ile birlikte kullanabilmek için doktorunuza danışınız.

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. LEVOLON nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LEVOLON kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

LEVOLON günde bir veya iki kez uygulanabilir. Doz, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve neden olan mikrobun duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir. Genel olarak diğer antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, LEVOLON ile tedaviye ateşinizin tamamen düşmesinden (afebril) veya mikrop direncinin azaldığına dair bulguların ortaya çıkmasından sonra en az 48-72 saat daha devam edilecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

LEVOLON ağız yolu ile alınır. Çiğnmeden ve 1 bardak su ile alınmalıdır. Doz ayarlaması için, gerektiğinde tabletler bölünebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

- 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

- Böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise, yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

- Böbrek yetmezliği olan hastalarda LEVOLON dozunun ayarlanması gerekir. Böbrek yetmezliğiniz var ise, LEVOLON'un vücutta birikimini önleyebilmek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

- **Karaciğer yetmezliği:**

- Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer LEVOLON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVOLON kullandıysanız:

LEVOLON'nun kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz kullanıldığında zihin karışıklığı (konfüzyon), baş dönmesi, şuur kaybı ve havale gibi merkezi sinir sistemine ait belirtiler, mide barsak sistemine ait belirtiler ve ritim bozuklukları gibi kalp belirtileri ortaya çıkabilir.

Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

LEVOLON'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir sonraki doz zamanı yakın değil ise, unutilan dozu hatırladığınız zaman alabilirsiniz. Bir sonraki dozu yine normal zamanında alınız.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEVOLON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LEVOLON ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. İstenmeyen veya beklenmeyen etkiler gelişmediği ve doktorunuz aksi bir tavsiyede bulunmadığı sürece tedaviyi bırakmayınız.

Tedaviyi doktorunuzun belirlediği zamandan önce sonlandırmanız halinde hastalığınız şiddetlenebilir veya tekrar edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon (belirtileri ağız, dudak ve yüzde şişme, nefes alma güçlüğü, vücutta yaygın kaşıntılı döküntüler olabilir),
- Kas kırışlerinde iltihaplanma, ağrı, kopma
- Eklem ve/veya kas ağrısı
- İdrar çıkışında ani durma
- Ateş (tedaviye rağmen ateşin düşmemesi)
- Mantar enfeksiyonu
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal
- Kan şekerinde düşme (belirtisi halsizlik, soğuk terleme, baygınlık hali vb olabilir)
- Kalp ritminde bozulma
- Kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEVOLON' 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sinirlilik (anksiyete), huzursuzluk (ajitasyon), gerginlik, psikotik reaksiyonlar
- Sıkıntı hissi, depresyon
- Hayal görme, olmamış şeyleri olmuş gibi hissetme (halüsinasyon)
- Havale
- Titreme
- Bilinç bulanıklığı
- Göme ve duyma bozuklukları
- Tat ve koku alma bozuklukları
- His azalması
- Çarpıntı
- Kan basıncında düşme (hipotansiyon)
- 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 gibi uyku problemleri
- Uyuşma
- Bulantı
- İştahsızlık
- Mide yanması
- Kızarıklık
- Halsizlik

Bunlar LEVOLON'un hafif yan etkileridir.

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

5. LEVOLON'un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LEVOLON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ayazağa Yolu, 34398 Maslak / İstanbul

Üretici: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ayazağa Yolu, 34398 Maslak / İstanbul

Bu kullanma talimatı 20.08.2009 tarihinde onaylanmıştır.