

KULLANMA TALİMATI

FLOVESTA 250 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 250 mg levofloksasine eşdeğer 256.23 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, susuz koloidal silika, krospovidon, hipromelloz, sodyum stearil fumarat, makrogol, talk, titanyum dioksit, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOVESTA nedir ve ne için kullanılır?

FLOVESTA 250 mg film tablet, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Her kutuda bir yüzünde "2", "50" çentik ile ayrılacak şekilde "250" baskısı ve diğer yüzünde "L" baskısı bulunan şeftali renginde ve oblong şeklinde 7 film tablet bulunmaktadır.

FLOVESTA, 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
- İn hale şarbon (maruz kalma sonrası)

2. FLOVESTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOVESTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya FLOVESTA'nın 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 benzeri ilaçlar) alan hastalarda FLOVESTA tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişirse,
- FLOVESTA 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.

FLOVESTA'yı 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 geçirdiğiniz 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 FLOVESTA'yı dikkatli kullanınız.

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

FLOVESTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOVESTA'yı çiğnmeden, 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 FLOVESTA 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

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

FLOVESTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Ayrıca her bir tablet 0.79 mg sodyum içerir. Herhangi bir olumsuz etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat (bir mide koruyucu ilaç) ile FLOVESTA birlikte alındığında, FLOVESTA'nın emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, FLOVESTA uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.

- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için FLOVESTA ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- FLOVESTA ile K vitamin antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuar bir ilacın, FLOVESTA ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- FLOVESTA 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.
- FLOVESTA siklosporinin 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. FLOVESTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu

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

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOVESTA kullandıysanız

FLOVESTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında zihin bulanıklığı, 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 durumunda alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

FLOVESTA'yı 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

FLOVESTA 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, FLOVESTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLOVESTA'yı 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 biri sizde mevcut ise, sizin FLOVESTA'ya 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, 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 gerektirebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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 (iştahsızlıkla kendini gösteren bir tür yeme bozukluğu.)

- Gz etrafında, dudakta, ağızda, burunda ve cinsel bölgede derinin kabarma veya dökülmesini kapsayan Őiddetli deri döküntüleri
- Halsizlik
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- ŐiŐkinlik
- 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 FLOVESTA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. FLOVESTA'nın saklanması

FLOVESTA'yı çocukların göremeyeceği, eriŐemeyeceęi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'in altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ıŐıktan koruyarak muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOVESTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Őirketi
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok Kat:4 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: Dr. Reddy's Laboratories Ltd.
Survey No:14 Hyderabad
Andhra Pradesh, Hindistan

Bu kullanma talimatı 28/07/2011 tarihinde onaylanmıŐtır.