

KULLANMA TALİMATI

FLOVESTA 500 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg levofloksasine eşdeğer 512.46 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 500 mg film tablet, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Her kutuda bir yüzünde "5", "00" çentik ile ayrılacak şekilde "500" baskısı ve diğer yüzünde "L" baskısı bulunan şeftali rengine 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 gelişir ise,
- FLOVESTA tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebe ya da bebek emziriyorsanız
FLOVESTA'yı 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. Doz ayarlaması için, gerektiğinde tabletleri bölebilirsiniz. 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 1.58 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 antienflamatuar 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 simetidin böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- FLOVESTA siklosporinin 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. 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 konfüzyon, 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 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 sonlandırıldığında 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:

- Alerjik reaksiyon,
- Tendon iltihaplanması ve ağrı,
- Tendon kopması,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Kas yorgunluğu,
- Ani idrar çıkışında durma,
- Ateş,
- Mantar enfeksiyonu,
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal,
- Kan şekerinin düşmesi,
- Kalp atım ritminin bozulması,
- Kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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
- 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 gerektirebilir.

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 FLOVESTA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. FLOVESTA'nın saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOVESTA'yı kullanmayınız. / Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FLOVESTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Biovesta İlaçları Limited Şirketi
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 onaylanmıştır.