

## KULLANMA TALİMATI

### LEVONİDİN® 750 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 750 mg levofloksasine eşdeğer 768.45 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, PVP K30, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, HPMC, PEG 4000, titanyum dioksit (E 171), talk, sarı demir oksit (E 172).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. LEVONİDİN nedir ve ne için kullanılır?**

LEVONİDİN 750 mg film tablet, sarı renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Her kutusunda 5 ya da 7 film tablet bulunmaktadır. PVC/TE/PVDC alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LEVONİDİN 750 mg, 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
- İnhale şarbon (solunum yolundan maruz kalma sonrası)

## **2. LEVONİDİN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEVONİDİN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- Levofloksasin veya LEVONİDİN'in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon problemi yaşadysanız,
- Sara (epilepsi) hastası iseniz (aksi takdirde kasılmalarınız artabilir),
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda LEVONİDİN tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişir ise,
- LEVONİDİN 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 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

### **LEVONİDİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer

- Bilinen kalp hastalığınız ya da QT uzaması (kalbin ritmi ile ilgili problem) ile ilgili aile hikayeniz var ise,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız var ise,
- Glukoz -6- fosfat dehidrojenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına veya solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına doğrudan maruz kalıyorsanız LEVONİDİN'i dikkatli kullanınız.

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

### **LEVONİDİN' in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEVONİDİN'i çiğnemenen, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Doz ayarlaması için, gerektiğinde 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 LEVONİDİN 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**

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

## **LEVONİDİN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerdiğinden pratik olarak ihmal edilebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Demir tuzları, çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ve sukralfat (bir mide koruyucu ilaç) ile LEVONİDİN birlikte alındığında, LEVONİDİN'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, LEVONİDİN uygulanmasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kinolonlarla teofilin düzeylerinde artış saptandığı için LEVONİDİN ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir.
- LEVONİDİN ile K vitamin antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilacın, LEVONİDİN ile birlikte kullanılması halinde beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- LEVONİDİN ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut gibi metabolik bozukluğa bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç) ve simetid (mide ülseri tedavisinde kullanılan ilaç) böbrek fonksiyonlarını azaltabilir.
- LEVONİDİN siklosporinin (organ nakillerinde kullanılan vücudun nakil yapılan organı red etmesini önleyen bir ilaç) etkisini uzatabilir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbulen ve benzeri ilaçlar ile teofilin sara nöbet riskini artırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. LEVONİDİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- LEVONİDİN, ağız yolu ile alınır. Çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.
- Tabletler, yemek sırasında veya yemek aralarında 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 LEVONİDİN dozunun ayarlanması gerekir. LEVONİDİN kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyalizin ve sürekli ambulator peritoneal diyalizin LEVONİDİN'in vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

##### **Karaciğer Yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer LEVONİDİN' in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEVONİDİN kullandıysanız:**

*LEVONİDİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Aşırı doz alımında zihin bulanıklığı, baş dönmesi, sersemlik, şuur kaybı gibi santral 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.

**LEVONİDİN 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.*

**LEVONİDİN 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, LEVONİDİN' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon
- Ağrı ve tendon iltihaplanması
- Tendon kopması
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kas yorgunluğu
- İdrar çıkışında ani durma
- Ateş
- Mantar enfeksiyonu
- Ciddi, kalıcı 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 sizde mevcut ise, sizin LEVONİDİN' e 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:**

- 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 LEVONİDİN' in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. LEVONİDİN' in saklanması**

*LEVONİDİN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C' nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEVONİDİN' i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEVONİDİN' i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.  
Doğan Araslı Cad. No: 219 34510 Esenyurt / İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

Yeni Recordati İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş.  
Doğan Araslı Cad. No: 219 34510 Esenyurt / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 06/10/2010 tarihinde onaylanmıştır.*