

KULLANMA TALİMATI

LOREN 500 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 500 mg levofloksasine eşdeğer 512,46 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilmetil selüloz, krospovidon, Avicel PH 102, sodyum stearil fumarat, tabcoat TC-pembe [polietilen glikol, polisorbata, titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı (E104), indigo karmin (E132), gün batımı sarısı (E110)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOREN nedir ve ne için kullanılır?

LOREN'in etkin maddesi florokinolon grubu bir antibiyotik olan levofloksasindir.

LOREN 500 mg Film Tablet, 7 film tabletlük blister ambalajda bulunur.

LOREN, çeşitli bakterilerin neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Sinüzit
- Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu olan hastalardaki solunum yolları enfeksiyonları
- Zatürre
- İdrar yolu enfeksiyonları

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Prostat enfeksiyonu

2. LOREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer LOREN'in etken maddesi olan levofloksasin ya da bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız var ise kullanmayınız. (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa kullanmayınız. Aksi takdirde kasılma (konvülziyon) riski artar.
- Daha önce, florokinolon sınıfı bir antibiyotik tedavisi ile bağlantılı tendon problemleri (örneğin: tendon iltihabı) ile karşılaştıysanız LOREN kullanmayınız. Çünkü, LOREN ile de, tendon yırtılması veya benzeri problemlerle karşılaşabilirsiniz.
- 18 yaşından küçüklerde kullanmayınız. Büyüyen kemiklerin kırıldıklarına zarar verebilir.
- Hamile iseniz
- Emzirmekte iseniz
- Kalp atımlarınızda aksama varsa kullanmayınız.

LOREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- LOREN'i kullandığınızda ışığa olan hassasiyetiniz artacaktır. Bu yüzden, tedavi süresince solaryuma girmeyiniz ve güneş altında durmamaya dikkat ediniz.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa bunu doktorunuza bildirin. LOREN'in kullanımı ile ilgili doktorunuzun talimatlarına dikkat ediniz.

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

LOREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOREN'i yemek sırasında veya yemek aralarında herhangi bir zamanda alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz LOREN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız LOREN kullanmayınız; bebeğiniz üzerinde olumsuz etkilere yol açabilir.

Araç ve makine kullanımı

- Bu ilacın baş dönmesi, uyku hali, görüş bozuklukları gibi yan etkileri, konsantre olma ve reaksiyon gösterme yeteneğinizi zayıflatabilir.
- Konsantre olma ve reaksiyon gösterme yeteneğinizin zayıfladığını hissediyorsanız araç ve makine kullanmayınız, benzer faaliyetlerde bulunmayınız.

LOREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOREN 0,078 mg günbatımı sarısı içerir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

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

Ayrıca her bir tablette 0.78 mg sodyum içerir. Bu nedenle sınırlı sodyum diyeti uygulayanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide duvarını koruyan ilaçlar (magnezyum veya alüminyum içeren antiasit, sukralfat) veya demir içeren ilaçlar
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar (teofilin)
- Nonsteroidal analjezik-antiinflamatuvar ilaçlar (etofenamat)
- Siklosporin
- K vitamininin etkisini azaltan veya önleyen ilaçlar (varfarin)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

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

3. LOREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanınız. Önerilenden fazla miktarda ilaç kullanmayınız. Genel olarak kullanılan doz, günde bir tablettir.
- Tedavinin süresi, enfeksiyonunuzun türüne ve şiddetine bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- LOREN'i çiğnmeden bir bardak su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Levofloksasin'in, çocuklarda ve 18 yaş altında (adolesanlarda) güvenilirliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Bu nedenle 18 yaşından küçük olanlarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez. Ağır ve orta şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda ve diyaliz hastalarında doz doktorun önereceği şekilde azaltılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Kendinizi iyi hissetseniz bile ilacınızı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca almaya devam ediniz. Herhangi bir yan etkiden dolayı bırakmanız gerektiğini hissederseniz, bir sonraki dozu almadan önce doktora başvurunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOREN kullandıysanız:

LOREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Aşırı doz kullanımı halinde, bilinç bulanıklığı, baş dönmesi, bilinç bozukluğu gibi merkezi sinir sistemi belirtileri ve anormal kalp ritmi gibi kalp rahatsızlıkları görülebilir.

LOREN'i kullanmayı unutursanız:

Tabletinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Ancak bir sonraki tabletinizin saati gelmiş veya yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinizi sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bu durum, aşırı doz almanıza neden olabilir.

Birden fazla dozu almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

LOREN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LOREN ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Solunum güçlüğü
- Yüzün, dudakların, dilin ve boğazın şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LOREN'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:

- Kasılma (konvülsiyonlar)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon), var olmayan şeyler görmek (halüsinasyon)
- Deride kızarma, kabarma, dökülme
- Normalden az idrar yapma veya hiç yapamama
- Titreme veya ürperme
- Kolay yaralanma veya kanama, anormal güçsüzlük
- Olağan dışı düşünceler veya davranışlar
- Baş dönmesi, mide ağrısı, vücut sıcaklığında azalma, iştah kaybı, idrarın koyu renkli olması, dışkıının kil renkli olması, sarılık (deri veya gözlerin sararması)
- Eklemelerinizin yakınında ani ağrı veya şişme (özellikle kol veya ayak bileğinde)
- Hissizlik, yanma, karıncaşma hissi
- Sulu veya kanlı ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Huzursuzluk veya endişe
- Baş dönmesi, kusma, ishal, mide ağrısı
- Baş ağrısı, uyuşukluk, sersemlik
- Uyku problemleri (uyuyamama)
- Vajinada kaşıntı
- Deride hafif kaşıntı

Bunlar LOREN'in hafif yan etkileridir.

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

5. LOREN'in saklanması

LOREN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOREN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz LOREN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Atayurt İlaç Sanayi ve Sağlık Hizmetleri İç Dış Ticaret Limited Şirketi
Girne Mah. Atatürk Cad. No:31
Maltepe / İSTANBUL

Üretici: Dinçsa İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Organize San. Böl. Avar Cad. No: 2
Sincan – ANKARA

Bu kullanma talimatı 15.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.