

## KULLANMA TALİMATI

**UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR**

• LEBEL de dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz advers reaksiyonlara neden olabilir:

- Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (Tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir)

- Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı (Periferal nöropati belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)

- Merkezi sinir sistemi (Santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda LEBEL kullanımını derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

• LEBEL de dâhil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda LEBEL kullanımından kaçınılmalıdır.

• LEBEL'in de dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir:

- Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (Akut bakteriyel sinüzit)

- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi

### **LEBEL 500 mg film tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 500 mg levofloksasin'e eşdeğerde 512,46 mg levofloksasin hemihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil metil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat, titanyum dioksit, polietilen glikol, hipromelloz

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

**Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (akut bakteriyal sinüzit) ve kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.**

LEBEL tablet ağızdan alınır. Beyaz renkli, oblong, tek çentikli, film kaplı tabletlerdir. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg levofloksasin içeren 7 adet film kaplı tablet bulunur. Doz ayarlamasını kolaylaştırmak için tablet çentiklidir.

LEBEL bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar. LEBEL etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz LEBEL’i sizde aşağıdaki durumlardan biri bulunduğu için reçete etmiş olabilir:

- Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (sinüzit)
- Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesi
- Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni)
- İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap (piyelonefrit) dahil, komplikasyonlu böbrek ve idrar yolu enfeksiyonları
- Prostat iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Abse (irin kesesi), selülit, furonkül, impetigo (derinin bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik enfeksiyonu), piyoderma (irinli deri enfeksiyonu),

- yara enfeksiyonlarının neden olduğu komplikasyonsuz deri ve deri ekleri enfeksiyonları
- Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma

## 2. LEBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LEBEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya florokinolonlar grubu antibiyotiklerden (moksifloksasin, siprofloksasin, ofloksasin) bir başkasına karşı alerjiniz varsa,

Alerji belirtileri: Kaşıntı, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme

- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanımına bağlı tendon (eklem ile kas arasındaki bağ) rahatsızlığı (tendinit) yaşadığınız,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerd

LEBEL'i kullanmayınız.

Gelişmekte olan kıkırdak dokusuna zarar vermesi nedeniyle çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde, hamilelik sırasında ve emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

### LEBEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- LEBEL dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (tendon iltihaplanması, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (hayal görme), anksiyete (endişe hali), depresyon (ruhsal çöküntü), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı) (Bkz. Bölüm 4). Bu reaksiyonlar LEBEL'e başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır.
- Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda LEBEL derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda LEBEL dâhil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- 65 ve daha büyük yaştaysanız,
- Çok ağır bir akciğer enfeksiyonu veya ciddi bir hastane enfeksiyonu geçiriyorsanız, (başka bir antibiyotik kullanılması daha uygun olabilir)
- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşadığınız,
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı olduğu durumlarda: LEBEL film kaplı tablet tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse LEBEL tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden

uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.

- Kas kırılganlığında (tendon) bir iltihaplanmayı ya da yırtılmayı düşündürecek ağrı, kızarıklık, hareket kısıtlılığı ortaya çıkarsa ve yaşlılarda ve kortikosteroid kullanan hastalarda tendon yırtılma riski artar. Doktorunuz bu durumu yakından takip etmek isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
- Levofloksasin kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. LEBEL kullanımını sırasında ve tedavi bittikten sonra 48 saat süreyle kuvvetli güneş ışığına çıkmayınız veya solaryum gibi yapay ultraviyole ışınlarına maruz kalmayınız.
- Süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması): Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi uzun süreli kullanım sonucu, dirençli olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Doktorunuz bunu önlemek amacı ile sizi yakından takip etmek isteyebilir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa uygun tedavi yöntemlerini uygulayacaktır.
- QT aralığında uzama sizde mevcutsa (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum): Çok seyrek olarak levofloksasin dahil florokinolon verilen hastalarda QT aralığında uzama bildirilmiştir. Aşağıdaki risk gruplarında dikkatli olunmalıdır:
  - İleri yaştaysanız (65 yaş üstü) veya kadınsanız
  - Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması)
  - Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
  - Kalp hastalığınız (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması)
  - QT aralığını uzattığı bilinen ilaçların birlikte kullanılması (örn. Sınıf IA ve III ritm düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler)
- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir.)
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) sizde mevcutsa
- Myastenia Gravis'in (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi: Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myastenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myastenia gravis bulunan hastalarda florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
- Deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ağır hastalıklar: LEBEL, Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ve toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) gibi ağır deri reaksiyonlarına yol açabilir. Bu durumda tedaviye devam etmeden önce, hemen doktorunuza başvurunuz.
- Çok nadir olarak tek bir levofloksasin dozunun takiben intihar düşüncelerine kapılma ve tehlikeli davranışlar görülebilir. Bu durumda doktorunuz tedavinizi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedavi yöntemini belirler.

- Psikolojik rahatsızlığınız veya psikiyatrik hastalık öykünüz varsa LEBEL’i dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Daha önce nöbet (havale) geçirdiyseniz
- Kortikosteroid içeren ilaçları kullanıyor iseniz
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.

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

### **LEBEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEBEL’in emilimi gıdalardan etkilenmez, doktorunuzun önerdiği miktarda tableti yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Eğer magnezyum veya alüminyum veya demir veya çinko içeren ilaçlar, mide asidini nötralize eden antasid adı verilen ilaçlar veya mide ülseri ya da reflü hastalığı için sukralfat kullanmanız gerekiyorsa, bu ürünler LEBEL’in emilimini etkileyebileceğinden, LEBEL’i bu ilaçların uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LEBEL gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Levofloksasinin insan ya da hayvan sütü ile atıldığına ilişkin yetersiz/sınırlı bilgi mevcuttur. Levofloksasinin süt ile atılmasına yönelik fizikokimyasal ve eldeki farmakodinamik/toksikolojik veriler nedeniyle emzirilen çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, LEBEL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

LEBEL kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

LEBEL kullanırken bu gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Magnezyum veya alüminyum veya demir veya çinko içeren ilaçlar (örneğin antasidler): LEBEL'in emilimini azaltır, 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

- Kortikosteroid kullanıyorsanız,

- Mide ülseri veya reflü hastalığında kullanılan bir ilaç olan sukralfat: İki ilaç birlikte uygulanacaksa, sukralfatın LEBEL film kaplı tablet alınmasından en az iki saat sonra uygulanması önerilir.

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin: LEBEL ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.

- Teofilin, fenbufen veya benzeri steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (LEBEL ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)

- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin: LEBEL'in vücuttan atılımı azalır.

- Siklosporin – organ transplantasyonu tedavisinde kullanılır. LEBEL ile birlikte kullanılması durumunda siklosporin yan etkilerinde artış olabilir.

- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; varfarin). (Etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir). Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.

- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)

- Sınıf Ia antiaritmikler (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
- Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepressanlar) (örn. amitriptilin, imiprain)
- Makrolidler (bir antibiyotik grubu) (eritromisin, azitromisin, klaritromisin)
- Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

Diğer ilaçlar: Digoksin, glibenklamid ve ranitidinin LEBEL'in etkisini değiştirmesi beklenmez.

*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. LEBEL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

LEBEL erişkinlerde kullanılır.

LEBEL film kaplı tablet günde bir veya iki kez uygulanır. Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

LEBEL'in aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

<b>Kullanım yeri</b>	<b>Günlük dozaj</b> (enfeksiyonun şiddetine göre)	<b>Tedavi süresi</b>
Akut sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)	Günde tek doz 500 mg	10-14 gün
Kronik bronşitin (bronş iltihaplanması) akut alevlenmesi	Günde tek doz 250 – 500 mg	7-10 gün
Toplumdan edinilmiş pnömoni (zatürre)	Günde tek doz veya 2 kez 500mg	7-14 gün
Piyelonefrit (İdrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap) dahil, komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg	7-10 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg veya tek doz veya iki kez 500 mg	7-14 gün
Kronik bakteriyel prostatit (prostat iltihabı)	Günde tek doz 500 mg	28 gün
Havaya karışmış şarbon mikrobuna maruz kalma	Günde tek doz 500 mg	8 hafta

Tedavinin süresi hastalığınızın seyrine bağlıdır (yukarıdaki tabloya bakınız). Genel olarak bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, LEBEL kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

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

LEBEL film kaplı tablet ağızdan alınır. Film tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz. Dozaja uymak için çentik çizgisinden bölebilirsiniz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

Emiliminde azalma olabileceğinden, LEBEL'i demir tuzları, antasidler veya sukralfat uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

LEBEL çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa LEBEL'in dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa, doktorunuz LEBEL dozunu azaltacak ve sizi daha yakından izleyecektir.

Kreatinin klirensi  $\leq 50$  ml/dakika olan hastalarda dozaj (Enfeksiyonun şiddetine göre) doktorunuz tarafından belirlenecektir.

### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, LEBEL dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Doktorunuz LEBEL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LEBEL kullandıysanız:**

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

Aşırı doz belirtileri; zihin karışıklığı, sersemlik ve kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri gibi merkezi sinir sistemiyle ilgili belirtiler, EKG'de QT aralığının uzaması ve bulantıdır.

### **LEBEL'i kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LEBEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan LEBEL tedavinizi sonlandırmayınız, hastalığınızın belirtileri yeniden ortaya çıkabilir ve bakterilere karşı direnç gelişebilir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi)

Bilinmiyor:

- Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap), toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEBEL 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. Aşil tendonu en sık etkilenen tendondur ve bazı durumlarda tendon kopabilir.
- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar).
- Bilinmiyor: İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar bazen ölümcül olabilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- Kalp ritminde bozulma, çarpıntı
- Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın (10 hastanın 1'inde etkiler gözlenebilir.):

- Bulantı, kusma, diyare
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme
- Baş ağrısı, sersemlik
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inde etkiler gözlenebilir.) :

- Mantar enfeksiyonları, diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- Kaşıntı ve deri döküntüsü, kurdeşen
- Karın ağrısı, hazımsızlık, iştahsızlık
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kaygı, zihin karışıklığı
- Uykululuk, titreme, tat duyusunda bozukluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirubin, kreatinin artışı). Beyaz kan hücreleri sayısında düşme (lökopeni)
- Halsizlik

Seyrek (1.000 hastanın 1'inde etkiler gözlenebilir.) :

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.
- Görsel ve işitsel varsanların (halüsinasyon) da eşlik edebildiği ruhsal bozukluk, huzursuzluk, depresyon
- Anormal rüyalar, kabuslar
- Bulanık görüş dahil görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur.
- Düşük kan basıncı
- Kalbin hızlı atması,

- Kan trombosit sayısının düşmesinden (trombositopeni) dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni)
- Ateş
- Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek yetmezliği

Çok seyrek (10.000 hastanın 1'inde etkiler görülebilir) :

- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- İşitme yeteneğinde bozulma
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Bütün kan hücrelerinin (pansitopeni) veya kırmızı kan hücresi sayısında düşüş (anemi). Kırmızı kan hücrelerinin hasarı ve her türlü kan hücresi sayısındaki düşüşten dolayı cilt soluk ve sarı olabilir. Ateş, boğaz ağrısı ve genel bir hastalık hissi ortaya çıkabilir.
- Aşırı immun cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma

Bunlar LEBEL'in hafif yan etkileridir.

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. LEBEL'in saklanması**

*LEBEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Ümraniye 34768 İSTANBUL

***Üretim yeri:***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*