

## KULLANMA TALİMATI

**UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI (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) ŞİDDETLİNEMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER**

- FLOXİLEVO'nun içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler aşağıdaki gibi sakatlıklara yol açan ve geri dönüşümsüz istenmeyen etkilere 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 ettirememeye 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)

FLOXİLEVO kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse FLOXİLEVO kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- FLOXİLEVO'nun içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa FLOXİLEVO kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- FLOXİLEVO'nun da dahil 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

### **FLOXİLEVO 750 mg film tablet**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 750 mg levofloksasin'e eşdeğer 768,69 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Krospondon, hipromelloz 5 CPS, mikrokristalin selüloz, sodyum stearil fumarat, Film kaplama (Opadry YS-1-18027-A Beyaz): HPMC 2910/hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol/PEG, polisorbat 80

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

**Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (akut bakteriyel sinüzit) ve kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.**

FLOXİLEVO ağızdan alınır. FLOXİLEVO, beyaz film kaplı, kokusuz, homojen görünümlü, bir yüzü DEVA baskılı oblong tabletler şeklindedir. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 750 mg levofloksasin içeren 7 adet film kaplı tablet bulunur.

FLOXİLEVO bakterilere karşı etkili bir antibiyotiktir. Florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahildir. Bakterilerin büyümesini, çoğalmasını engeller ve bakterilerin yok olmasını sağlar.

FLOXİLEVO etkin maddesi olan levofloksasine karşı duyarlı olan bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz FLOXİLEVO'yu 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: Apse (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. FLOXİLEVO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **FLOXİLEVO'yu 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,
- Kinolon grubu antibiyotik kullanımına bağlı tendon (eklem ile kas arasındaki bağ) rahatsızlığı (tendonit) yaşadığınız,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde

FLOXİLEVO'yu kullanmayınız.

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

### **FLOXİLEVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- FLOXİLEVO kullanımı sırasında aşağıdakilerden herhangi biri sizde görülürse FLOXİLEVO kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz:
  - 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 reaksiyonlar, FLOXİLEVO'ya 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 FLOXİLEVO derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda FLOXİLEVO dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- Sizde daha önceden kas güçsüzlüğü (myastenia gravis) görüldüyse,
  - 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 yaşıyorsanız,
  - İnme ya da diğer beyin yaralanmaları nedeniyle beyin hasarınız varsa,
  - Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı olduğu durumlarda: FLOXİLEVO tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse FLOXİLEVO tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
  - Kas kırışlerinde (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.
  - FLOXİLEVO kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. FLOXİLEVO kullanımı 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 olursa 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
    - Karaciğer problemi yaşıyorsanız,
    - Kortikosteroid kullanıyorsanız,
    - 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 ve antipsikotikler)
- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) ve hiperglisemi (kan şekeri düzeyinde yükselme): Sizde şeker hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir ya da kan şekeriniz yükselebilir (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: FLOXİLEVO, 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 FLOXİLEVO'yu 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.

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

### **FLOXİLEVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FLOXİLEVO'nun 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 ya da didanozin (yalnızca magnezyum ya da alüminyum içeren tampon maddelere sahip didanozin formülasyonları) kullanmanız gerekiyorsa, bu ürünler FLOXİLEVO'nun emilimini etkileyebileceğinden, FLOXİLEVO'yu 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, FLOXİLEVO 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, FLOXİLEVO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

FLOXİLEVO 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.

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

### **FLOXİLEVO 'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

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

- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin benzeri steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (FLOXİLEVO ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin: FLOXİLEVO'nun vücuttan atılımı azalır.
- Sukralfat (mide ülseri tedavisinde kullanılır) FLOXİLEVO emilimini azaltır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin (yarı ömrü uzar)
- 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 (kalp ritim bozukluğuna karşı kullanılan ilaçlar) (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
  - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepresanlar) (örn. amitriptilin, imipramin)
  - Makrolidler (bir antibiyotik grubu) (eritromisin, azitromisin, klaritromisin)
  - Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroid (astım ve inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Bu ilacı kullanırken güçlü ağrı kesici olan opiatlar için yapılan idrar testi hatalı pozitif sonuç verebilir.

Diğer ilaçlar: Digoksin, glibenklamid ve ranitidinin FLOXİLEVO'nun etkisini değiştirmesi beklenmez.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.*

### 3. FLOXİLEVO nasıl kullanılır?

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

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

FLOXİLEVO günde bir veya iki kez uygulanır. Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

FLOXİLEVO'nun aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi
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)	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Komplikasyonlu üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 500 mg	7-14 gün
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg veya tek doz / iki kez 500 mg	7-14 gün
Kronik bakteriyal 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, FLOXİLEVO kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağlandıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

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

FLOXİLEVO ağızdan alınır. Film tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz. Tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

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

#### **Güneş ışığından korunma**

Bu ilacı kullanırken doğrudan güneş ışığına maruz kalmayınız. Deriniz güneşe karşı daha duyarlı hale gelerek yanma, karıncalanma ya da şiddetli su toplamasına yol açabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız. Güneşe çıkarken şapka ile kol ve bacaklarınızı açık bırakmayacak giysiler giyiniz. Güneşlenmekten kaçınınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

FLOXİLEVO çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa FLOXİLEVO'nun dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

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

Kreatinin klerensi (Böbrek fonksiyon testlerinde kullanılan maddenin vücuttan temizlenme hızı)  $\leq 50$  ml/dakika olan hastalarda dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre) doktorunuz tarafından belirlenecektir.

### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, FLOXİLEVO dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

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

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

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

*FLOXİLEVO'dan 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.

### **FLOXİLEVO'yu kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FLOXİLEVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi FLOXİLEVO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek:

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi)
- Tendinit, tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya kopma),
- Kas güçsüzlüğü,
- Periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı),

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, 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:

- Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. Aşıl 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
  - Eklem bağları ve kaslarda kopma, eklem iltihabı
- 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:

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

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonları, diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- Kaşıntı ve deri döküntüsü, kurdeşen, aşırı terleme
- Karın ağrısı, hazımsızlık, iştahsızlık, karında gaz, kabızlık
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kaygı, zihin karışıklığı, sinirlilik
- 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 hücresi sayısında düşme (lökopeni)
- Halsizlik

Seyrek:

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.
- Görsel ve işitsel varsanıların (halüsinasyon) ve aşırı şüphenin (paranoya) de 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, çarpıntı
- 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:

- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- Kan şekerinin yükselmesi
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- Baygınlık (senkop), benign intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa içi basınç artışı)
- İşitme yeteneğinde bozulma, işitme kaybı
- Geçici görme kaybı
- 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.
- Ağız içinde inflamasyon (stomatit)
- Aşırı immun cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacaklar)

Bunlar FLOXİLEVO'nun 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 0800 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. FLOXİLEVO'nun saklanması**

*FLOXİLEVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altında oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOXİLEVO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLOXİLEVO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.ř.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

e-mail:deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAğ

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