

## 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 YAN ETKİLER**

- LEFOX da dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan 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 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)

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

- LEFOX'un içerdiği etkin madde olan levofloksasin de dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa LEFOX kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- LEFOX'un da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
  - Akut bakteriyel sinüzit (yeni gelişen sinüs iltihabı)
  - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

## LEFOX 500 mg film tablet

### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet etkin madde olarak 500 mg levofloksasine eşdeğer 512,46 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Hidroksipropil selüloz, Krospondon, Mikrokristalin selüloz, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Sepifilm LP 761 Blanc-White (HPMC, Mikrokristalin selüloz, Stearik asit, Titanyum dioksit).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

LEFOX tablet ağızdan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg levofloksasin içeren 7 adet film kaplı tablet halinde PVC-PE-PVDC şeffaf/Alu blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Doz ayarlamasını kolaylaştırmak için tablet çentiklidir.

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

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

**Akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi için alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak üriner enfeksiyonlarda antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.**

Doktorunuz LEFOX'u 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) dâhil, 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. LEFOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LEFOX'u 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) yaşıyorsanız,

- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde

LEFOX'u kullanmayınız.

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

### **LEFOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- 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, su ishalle seyreden barsak iltihabı olduğu durumlarda: LEFOX film tablet tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse LEFOX tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kas kırımlarında (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.
- LEFOX kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. LEFOX 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 oluşursa uygun tedavi yöntemlerini

uygulayacaktır.

- 60 yaş ve üstündeyseniz ,
- Organ nakli olduysanız,
- Kortikosteroid adı verilen iltihap giderici ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer problemi yaşadıysanız,
- Kalp problemlerinizi varsa

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı kullanırken dikkatli olmalısınız:

Kalbinizi etkileyebilecek ilaçlar alıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız),

Sizde doğuştan “uzun QT sendromu” adlı bir kalp rahatsızlığı veya ailenizde bu hastalığın görüldüğü bireyler varsa (bu kalp elektrosunda (EKG) görülen bir bozukluktur),

Kanınızda tuz dengesizliği varsa (özellikle de kanınızdaki potasyum veya magnezyum değerleri düşükse),

Kalp ritminiz çok yavaşsa (bu durum “bradikardi” olarak adlandırılır),

Kalp yetmezliğiniz varsa,

Daha önce kalp krizi (miyokard enfarktüsü) geçirdiyseniz,

Kadınsanız veya yaşlıysanız veya EKG’de değişikliklere neden olan başka ilaçlar kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” bölümüne bakınız)

- 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
- Myasthenia Gravis’in (Bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:  
Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myasthenia gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myasthenia

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: LEFOX, 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 dozunu 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 LEFOX'u 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.
- **Tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı) ve tendon yırtılması, periferal nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileri dâhil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar**
- LEFOX dâhil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı) , myalji (kas ağrısı) , periferal nöropati (sinirlerin zarar görmesi), merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları) , şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı) (“4. Olası yan etkiler nelerdir? bölümüne bakınız). Bu yan etkiler, LEFOX başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş

grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır. Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda LEFOX derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda LEFOX dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyse (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.

### **LEFOX’un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LEFOX’un emilimi gıdalardan etkilenmez, doktorunuzun önerdiği miktarda tableti yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

### **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, LEFOX 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, LEFOX emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

LEFOX 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.

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

## **LEFOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEFOX'un içeriğinde bulunan ve renklendirici olarak kullanılan yardımcı maddeler, duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Kortikosteroid kullanıyorsanız,
- Mide ülseri tedavisinde kullanılan sukralfat, LEFOX emilimini azaltır.
- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin: LEFOX ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin benzeri steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (LEFOX ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin: LEFOX'un vücuttan atılımı azalır.
- Bağışıklık sistemi siklosporin (organ transplantasyonu tedavisinde kullanılır): LEFOX 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 aralığınız uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
  - Sınıf Ia antiaritmikler (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)
- Bu ilacı kullanırken güçlü ağrı kesici olan opiyatlar için yapılan idrar testi hatalı pozitif sonuç verebilir.

Diğer ilaçlar: Digoksin, glibenklamid ve ranitidinin LEFOX'un etkisini değiştirmesi beklenmez.

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 LEFOX'un emilimini etkiyebileceğinden, LEFOX'u bu ilaçların uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

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

### **3. LEFOX nasıl kullanılır?**

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

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

LEFOX erişkinlerde kullanılır.

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

LEFOX'un aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

<b>Kullanım yeri</b>	<b>Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)</b>	<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 500 mg	7-14 gün
Piyelonefrit (idrar 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 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, LEFOX kullanımı hastanın ateşi düştükten ve enfeksiyon sona erdiğine dair kanıt sağladıktan sonra en az 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

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

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

Emilimde azalma olabileceğinden, LEFOX'u 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 Kullanım:**

LEFOX çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa LEFOX'un dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

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

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

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, LEFOX dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

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

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla LEFOX kullandıysanız**

*LEFOX'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 sistemi ile ilgili belirtiler, EKG'de QT aralığının uzaması ve bulantıdır.

### **LEFOX'u kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu atlarsanız, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **LEFOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LEFOX'un 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 1'inden 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 LEFOX'u 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-anjiyoödem)

#### **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)

- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı duyarlılık sonucu gelişen ağır dolaşım bozukluğu (anafilaktik şok, anafilaktoid şok).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan birisi sizde mevcut ise, sizin LEFOX'a 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:**

- Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. (Örn. aşil tendonu)
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- 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.
  - Kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülebilen “QT aralığı uzaması”)
  - Normal olmayan çok hızlı kalp ritmi (ventriküler taşikardi), hayatı tehdit edici düzensiz kalp ritmi (ventriküler aritmi)
  - Kalp durmasıyla sonuçlanabilen Torsade de pointes (yaşamı tehdit edebilen düzensiz kalp ritmi)
  - 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.

- Kemikleri bir arada tutan bağ dokusunda kopma (ligament rüptürü)
- Kaslarda kopma

- Tendonda kopma (örneğin Aşil tendonu)
- Eklem iltihabı
- İskelet kası yıkımı (rabdomiyoliz)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

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

**Yaygın:**

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

**Yaygın olmayan:**

- Mantar enfeksiyonları (kandida adı verilen mantar enfeksiyonu dahil), diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- İştahsızlık (anoreksi)
- Kaşıntı ve deri döküntüsü, kurdeşen, aşırı terleme
- Karın ağrısı, hazımsızlık, karında gaz, kabızlık
- Vücudun denge sisteminde yaşanan sorun nedeniyle ortaya çıkan 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 (bilirübin, kreatinin artışı).
- Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lökopeni)
- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış (eozinofili)
- Halsizlik, güçten düşme (asteni)

**Seyrek:**

- Kan şekerinin düşmesi. Bu durum diyabet hastaları için önemlidir ve komaya neden olabilir.
- Görsel ve işitsel varsanların (halüsinasyon) ve aşırı şüphenin (paranoya) de eşlik edebildiği ruhsal bozukluk, huzursuzluk, depresyon
- Anormal rüyalar, kâbuslar
- Bulanık görüş dâhil görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur.
- Düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Kan trombosit sayısının düşmesinden (trombositopeni) dolayı kolayca kanama ve morarma olabilir.
- Kandaki parçalı 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 dâhil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dâhil koku alma bozuklukları
- Baygınlık (senkop), benign intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa içi basınç artışı)
- İşitme yeteneğinde bozulma, işitme kaybı
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)

- Bütün kan hücrelerinde azalma (pansitopeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz) 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
- Akciğer hava yollarının daralması (bronkospazm)
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacaklar)

*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. LEFOX’un saklanması**

*LEFOX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEFOX’u kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEFOX’u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.ř  
Söđütözü Mahallesi 2177. Cadde  
No:10B/49 ankaya/ANKARA

***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.ř.  
erkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaađaç Mah. Fatih Blv. No:38  
Kapaklı / TEKİRDAğ

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