

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI (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 İSTENMEYEN ETKİLER

- NEVOTEK®'ın içerdiği etkin madde 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 ettirememesi olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı (periferik 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)

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

- NEVOTEK®'ın içerdiği etkin madde 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 NEVOTEK® kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- NEVOTEK®'ın da dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit (yeni gelişen sinüs iltihabı), komplike olmayan üriner enfeksiyon (komplike olmayan idrar yolu hastalıkları), Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)

NEVOTEK® 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 500 mg levofloksasine eşdeğerde 512,46 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (E460), hidroksipropil metil selüloz (E464), krospovidon, koloidal silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E572), polivinil alkol, talk (E553b), titanyum dioksit (E171), polietilen glikol (E1521), lesitin (soya) (E322), sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEVOTEK® nedir ve ne için kullanılır?

- NEVOTEK® film kaplı tablet ağızdan alınır. İlacınızın bir kutusu içinde her biri 500 mg levofloksasin içeren 7 adet film kaplı tablet bulunur. Doz ayarlamasını kolaylaştırmak için film kaplı tablet çentiklidir.
- NEVOTEK® antibiyotik adı verilen ilaç grubuna dahildir ve bir “kinolon” grubu antibiyotiktir.
- NEVOTEK® vücutta enfeksiyona sebep olan bakterileri öldürür.

- NEVOTEK®:
 - Sinüslerin,
 - Akciğerlerin (uzun süreli solunum problemleri veya pnömonisi olan kişilerde),
 - Böbrek veya mesane dahil olmak üzere idrar yolunun,
 - Prostat bezinin (uzun süreli enfeksiyonları),
 - Yumuşak dokunun (kaslar dahil deri ve deri altının) enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılabilir.

NEVOTEK®, bazı özel durumlarda, şarbon hastalığına neden olan bakterilere maruz kaldıktan sonra bir akciğer hastalığı olan şarbona yakalanma veya bu hastalığın kötüleşme olasılığını azaltmak için kullanılabilir.

2. NEVOTEK®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEVOTEK®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasine veya bu ilaçtaki bileşenlerden herhangi birine karşı veya kinolon grubu antibiyotiklerden (moksifloksasin, siprofloksasin veya ofloksasin) bir başkasına karşı alerjiniz varsa
Alerji belirtileri: Kaşıntı, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişmedir.
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa
- Kinolon grubu antibiyotik kullanımına bağlı tendonit gibi bir tendon (kas ile iskelet arasındaki bağ) rahatsızlığı yaşadığınız
- Çocuk veya büyümeye devam eden ergenseniz,
- Hamileyseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız,
- Bebek emziriyorsanız

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse bu ilacı almayınız. Emin değilseniz, NEVOTEK® kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

NEVOTEK®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 60 yaş veya üstündeykeniz
- Steroid olarak da bilinen kortikosteroid kullanıyorsanız (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü”ne bakınız)
- Bir kriz (nöbet) geçirdiyseniz
- İnme ya da diğer beyin yaralanmaları nedeniyle beyin hasarınız varsa
- Böbrek problemlerinizi varsa

- “Glikoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği” olarak bilinen bir hastalığınız varsa. Bu ilacı kullanırken kanınızla ilgili ciddi sorunlar yaşama ihtimaliniz yüksektir.
- Daha önce mental sağlığı problemi yaşadığınız
- Daha önce kalp problemleri yaşadığınız: eğer doğuştan uzamış QT aralığı hastalığınız (EKG'de, kalbin elektriksel kaydı, görülür) varsa veya ailede öyküsü varsa, kanda tuz dengesizliği varsa (özellikle kanda potasyum veya magnezyum düzeyi düşükse), kalp ritminiz çok yavaşsa (“bradikardi” olarak adlandırılır), kalbiniz zayıfsa (kalp yetmezliği), kalp krizi geçmişiniz varsa (miyokard enfarktüsü), kadınsanız veya yaşlıysanız veya anormal EKG değişikliklerine neden olan başka ilaçlar alıyorsanız veya pıhtılaşma testlerinde ve/veya kanamada olası bir artışa sebep olabilecek K vitamini antagonistleri (örn. varfarin) kullanıyorsanız, bu tür ilaçlar kullanılırken dikkatli olunmalıdır (“Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı bölümü”ne bakınız).
- Daha önce karaciğer problemi yaşadığınız
- Myastenia Gravis hastalığınız varsa
- Geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa
- Daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık)
- Kalp kapakçığı sızıntısı teşhisi konduysa (kalp kapakçık yetersizliği)
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu veya doğuştan kalp kapak hastalığı varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya Ehlers-Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları, Turner sendromu, Sjögren sendromu [inflamatuar bir otoimmün hastalık] veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz gibi vasküler hastalıklar, romatoid artrit [bir eklem hastalığı] veya endokardit [bir kalp enfeksiyonu])
- Diyabet hastasıysanız
- Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda aort anevrizması ve diseksiyonunun (aort damarınızın genişlemesi veya şişmesi veya yırtılması) belirtileri olabilecek ani, şiddetli ağrı hissederseniz, hemen bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Eğer sistemik kortikosteroidlerle tedavi ediliyorsanız bu risk artabilir.
- Özellikle yatağınıza yattığınızda hızlı bir nefes darlığı başlarsa veya ayak bileklerinizde, ayaklarınızda veya karnınızda şişme veya yeni başlayan bir kalp çarpıntısı (hızlı veya düzensiz kalp atışı hissi) fark ederseniz, derhal bir doktora haber vermelisiniz.

Geçmişte bir kinolon veya florokinolon kullanırken herhangi bir ciddi advers reaksiyon yaşadığınız, NEVOTEK® de dahil olmak üzere florokinolon/kinolon antibakteriyel ilaçları almamalısınız. Bu durumda doktorunuzu en kısa sürede bilgilendirmelisiniz.

Nadiren eklemlerde ağrı ve şişlik ve tendonlarda iltihaplanma veya yırtılma meydana gelebilir. İleri yaştaysanız (60 yaşından büyük), organ nakli yaptırdıysanız, böbrek sorunlarınız varsa

veya kortikosteroid tedavisi görüyorsanız, riskiniz artar. Tedavinin ilk 48 saati içinde ve hatta NEVOTEK® tedavisinin kesilmesinden sonraki birkaç aya kadar tendonlarda iltihaplanma ve kopmalar meydana gelebilir. Bir tendonun ilk ağrı veya iltihaplanma belirtisinde (örneğin ayak bileğinizde, bilekte, dirsekte, omuzda veya dizinizde), NEVOTEK® kullanmayı bırakın, doktorunuzla iletişime geçin ve ağrılı bölgeyi dinlendiriniz. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden gereksiz egzersizlerden kaçınınız.

NEVOTEK®'i alırken güçlü güneş ışınlarının altında kalmayın veya güneş lambası veya solaryum kullanmayın. Bunlardan herhangi birisine maruziyet konusunda emin değilseniz NEVOTEK® kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Nadiren, özellikle ayak ve bacaklarda veya ellerde ve kollarda ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi sinir hasarı (nöropati) semptomları yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda, potansiyel olarak geri dönüşü olmayan bir durumun gelişmesini önlemek için NEVOTEK® almayı bırakın ve derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Levofloksasin kullanımı ile Stevens-Johnson Sendromu (SJS), Toksik Epidermal Nekroliz (TEN) ve Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) dahil ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir.

- SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı hedef benzeri noktalar veya genellikle gövde üzerinde merkezi kabarcıklar bulunan dairesel yamalar olarak görünebilir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde (kırmızı ve şiş gözler) ülserler oluşabilir. Bu ciddi deri döküntüleri, genellikle ateş ve/veya grip benzeri semptomlardan önce gelişir. Bu döküntüler, derinin yaygın olarak soyulmasına ve yaşamı tehdit eden komplikasyonlara ilerleyebilir veya ölümcül olabilir.
- DRESS, başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde kızarıklık olarak ortaya çıkar, ardından yüksek vücut ısısı ile uzun süreli bir döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde artış ve bir tür beyaz kan hücresinde (eozinofili) artış ve büyümüş lenf düğümleri görülür.

Ciddi bir kızarıklık veya bu cilt semptomlarından herhangi biri gelişirse, NEVOTEK® almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım alınız.

NEVOTEK® de dahil olmak üzere florokinolon/kinolon antibakteriyel ilaçlar, bazıları uzun süreli (aylar veya yıllar süren), sakatlığa sebep olan veya potansiyel olarak geri dönüşü olmayan olan çok nadir ancak ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Bu yan etkilere, üst ve alt ekstremitelerde tendon, kas ve eklem ağrıları, yürüme güçlüğü, karıncalanma, sızlama, gıdıklanma, uyuşma veya yanma (parestezi) gibi anormal duyumlar, görme, tat ve koku ve işitme bozukluğu dahil duyu bozuklukları, depresyon, hafıza bozukluğu, şiddetli yorgunluk ve şiddetli uyku bozuklukları da dahildir.

NEVOTEK® aldıktan sonra bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız, tedaviye devam etmeden önce hemen doktorunuzla iletişime geçiniz. Doktorunuz sizinle birlikte, başka bir sınıftan bir antibiyotiği de göz önünde bulundurarak tedaviye devam etmeye karar verecektir.

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

NEVOTEK®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEVOTEK®'in emilimi gıdalardan etkilenmez, doktorunuzun önerdiği miktarda film kaplı tableti yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız NEVOTEK® kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız, NEVOTEK® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NEVOTEK® aldıktan sonra sersemlik, uyuklama, baş dönmesi (vertigo) veya görme yeteneğinizde değişiklikler gibi yan etkiler yaşayabilirsiniz. Bu yan etkilerden bazıları konsantrasyonunuzu ve tepki verme hızınızı etkileyebilir. Böyle bir durumda, yüksek düzeyde dikkat gerektiren herhangi bir iş yapmayın veya araç kullanmayınız.

NEVOTEK®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEVOTEK® soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- İltihaplanma için kullanılan, steroid olarak da adlandırılan kortikosteroidler: Tendonlarınızda iltihaplanma ve/veya yırtılma olasılığınız daha yüksek olabilir.
- Kanı inceltmek için kullanılan varfarin gibi K vitamini antagonistleri: Kanama olma olasılığınız daha yüksek olabilir. Doktorunuzun kanınızın ne kadar iyi pıhtılaşabileceğini kontrol etmek için düzenli kan testleri yapması gerekebilir.

- Nefes alma problemlerinde kullanılan teofilin: NEVOTEK® ile birlikte kullanıldığında, kriz (nöbet) geçirmeye yatkınlığınız artar.
- Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan, fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin gibi steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ): NEVOTEK® ile birlikte kullanıldığında, kriz (nöbet) geçirmeye yatkınlığınız artar
- Organ nakillerinden sonra kullanılan siklosporin: Siklosporinin yan etkilerini görme olasılığınız daha yüksek olabilir.
- Kalbin atış şeklini etkilediği bilinen ilaçlar: Anormal kalp ritmi ilaçları (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid ve amiodaron gibi antiaritmikler), depresyon ilaçları (amitriptilin ve imipramin gibi trisiklik antidepresanlar), psikiyatrik hastalık ilaçları (antipsikotikler) ve bakteriyel enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (eritromisin, azitromisin ve klaritromisin gibi 'makrolid' antibiyotikler).
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde ve reflüde kullanılan simetidin: NEVOTEK® ile birlikte bu ilaçlardan herhangi biri alınırken özel dikkat gösterilmelidir. Böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz size daha düşük bir doz vermek isteyebilir.

NEVOTEK®'i aşağıdaki ilaçlarla aynı anda kullanmayınız. NEVOTEK® bu ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir:

Anemi için kullanılan demir tabletleri; çinko takviyeleri; asit veya mide ekşimesi için kullanılan magnezyum veya alüminyum içeren antasitler; mide ülserleri için kullanılan didanozin veya sukralfat.

Opiatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin NEVOTEK® ile birlikte kullanılması, idrar testlerinde “yalancı pozitif” sonuçların çıkmasına neden olabilir. Doktorunuz bir idrar testi reçete ettiyse, NEVOTEK® kullandığınızı söyleyiniz.

NEVOTEK®, tüberküloza neden olan bakterileri araştırmak için kullanılan bazı testlerde "yanlış negatif" sonuçlara neden olabilir.

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. NEVOTEK® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Dozaj enfeksiyonun tipine ve vücuttaki yerine bağlıdır.

NEVOTEK®'in aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)
Sinüs enfeksiyonu	Günde tek doz 500 mg
Akciğer enfeksiyonu, uzun süreli solunum problemi olan kişilerde	Günde tek doz 500 mg
Zatürre	Günde tek doz 500 mg
Kaslar da dahil olmak üzere deri ve deri altı enfeksiyonu	Günde tek doz 500 mg
Prostat bezi enfeksiyonu	Günde tek doz 500 mg
Şarbon inhalasyonuna maruz kalma	Günde tek doz 500 mg
Böbreklerin bakteriyel enfeksiyon nedeniyle iltihaplanması (akut piyelonefrit)	Günde tek doz 500 mg

Tedavinin süresi hastalığınızın ciddiyetine bağlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

NEVOTEK® ağızdan alınır. Film kaplı tableti ezmeden, yeterli miktarda sıvıyla yutunuz. Dozaja uymak için çentik çizgisinden bölebilirsiniz. Film kaplı tabletleri yemeklerle beraber veya yemek arasında alabilirsiniz.

Hâlihazırda demir tabletleri, çinko takviyeleri, antasitler, didanosin veya sukralfat alıyorsanız, bu ilaçları NEVOTEK® ile aynı anda kullanmayınız. NEVOTEK® kullanmadan en az 2 saat önce veya sonra alınız.

Güneş ışığından korunma

Bu ilacı kullanırken ve kullanmayı bıraktıktan sonra 2 gün boyunca doğrudan güneş ışığına maruz kalmayınız. Deriniz güneşe karşı daha duyarlı hale gelerek yanma, karıncalanma ya da şiddetli su toplanmasına 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:

NEVOTEK® çocuklarda ve büyümesi devam eden ergenlerde kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk varsa NEVOTEK®'in dozunun düşürülmesi gerekebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

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

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyon bozukluğunda, NEVOTEK® dozunda ayarlama yapılması gerekmez. Doktorunuz NEVOTEK® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi kesmeyiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEVOTEK® kullandıysanız:

NEVOTEK®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yanlışlıkla almanız gerekenden daha fazla NEVOTEK® aldıysanız, hemen bir doktora söyleyiniz veya başka bir tıbbi tavsiye alınız. Doktorun hangi ilacı aldığınızı bilmesi için, ilaç paketini yanınıza alınız. Kasımlı krizler (nöbetler), kafa karışıklığı, sersemlik, bilinçsiz olma, titreme ve kalp sorunları (düzensiz kalp atışlarına ve ayrıca hasta hissetmeye (mide bulantısı) veya mide yanmasına neden olur) gibi belirtiler meydana gelebilir.

NEVOTEK®'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu atlarsanız, diğer dozun zamanı gelmemişse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEVOTEK® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissettiğiniz için NEVOTEK® almayı bırakmayınız. Doktorunuzun size reçete ettiği miktarı tamamlamanız önemlidir. İlacı almayı çok erken bırakırsanız enfeksiyon geri dönebilir, durumunuz kötüleşebilir veya bakteriler ilaca dirençli hale gelebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEVOTEK®'in 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'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor:

- Alerjik reaksiyon: Belirtileri döküntü, yutma veya nefes alma sorunları, yüz, dudak, dil ya da boğazın şişmesi olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NEVOTEK®'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):

- Kanlı da olabilen sulu ishal, olasılıkla mide krampları ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bir bağırsak probleminin belirtileri olabilir.
- Tendon iltihaplanması ve ağrı. En sık olarak aşıl tendonu etkilenir ve bazı olgularda tendon kopabilir.
- Kasılmalar (konvülsiyonlar).

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Yanma, karıncalanma, ağrı veya uyuşukluk. Bunlar bazen “nöropati” adı verilen bir durumun belirtileri olabilir.

Bilinmiyor:

- Göz etrafında, dudakta, ağızda, burunda ve cinsel bölgede derinin kabarma veya dökülmesini kapsayan şiddetli deri döküntüleri
- İştah kaybı, gözler ve deride sarı renklenme, idrarın koyulaşması, kaşıntı, veya karında ağrı. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir

NEVOTEK® kullanırken, görme yeteneğiniz bozulursa veya başka herhangi bir göz rahatsızlığınız olursa, hemen bir göz uzmanına danışınız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Uyku problemleri
- Baş ağrısı, sersemlik
- Hasta hissetme (bulantı, kusma) ve ishal
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme

Yaygın olmayan

- Diğer bakteri veya mantarların sayısındaki değişiklikler, tedavi edilmesi gerekebilecek
- Kandida adlı mantarların neden olduğu enfeksiyon
- Bazı kan testleri sonuçlarında görülen beyaz kan hücrelerinin sayısındaki değişiklikler (lökeni, eozinofili)
- Stresli hissetmek (kaygı), zihin karışıklığı, gergin hissetmek, uykulu hissetmek, titremek, dönme hissi (vertigo)
- Nefes darlığı (dispne)
- Tat alma şeklindeki değişiklikler, iştah kaybı, mide rahatsızlığı veya hazımsızlık (dispepsi), karın ağrısı, şişkinlik veya kabızlık
- Kaşıntı ve deri döküntüsü, şiddetli kaşıntı veya kurdeşen (ürtiker), aşırı terleme (hiperhidroz)
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer (bilirubin artışı) ya da böbrek (kreatinin artışı) problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir
- Halsizlik

Seyrek

- Trombosit (kanın pıhtılaşmasında görev alır) sayısında azalmaya bağlı olarak morarma ve kanama
- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- Bağışıklık sisteminin abartılı yanıtı
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Bu durum diyabet hastaları için önemlidir.
- Olmayan şeyler görme veya duyma (halüsinasyonlar, paranoya), intihar düşüncesi veya aksiyonuna götürecek şekilde düşünce ve fikirlerde değişiklik (psikotik reaksiyonlar)
- Depresyonda hissetmek, mental problemler, huzursuz hissetme (ajitasyon), anormal rüya veya kabus görme
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma hissi (parestezi)
- İşitmede (kulak çınlaması veya görmede (bulanık görme) problemler
- Kalbinizin olağandışı hızlı atması (taşikardi) veya tansiyonda düşme (hipotansiyon)
- Kas güçsüzlüğü. Miyasteni gravisli hastalar için bu durum önemlidir. (sinir sisteminin nadir bir hastalığı)
- Kasılmalar (konvülsiyonlar)

- Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan nadiren böbrek yetmezliği
- Beyinde yer alan bir hormon olan antidiüretik hormonun salgılanmasının bastırılmaması nedeniyle su atılımının bozulması (uygunsuz antidiüretik hormon sendromu)
- Ateş

Bilinmiyor

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (anemi): Bu durum, kırmızı kan hücrelerinin zarar görmesi nedeniyle cildin soluk veya sarı olmasına neden olabilir.
- Her tür kan hücresi sayısında azalma (pansitopeni)
- Ateş, boğaz ağrısı ve genel olarak kendini iyi hissetmeme. Bu durum beyaz kan hücrelerinin sayısındaki azalmaya bağlı olabilir (agranülositoz).
- Dolaşımda bozulma (anafilaktik şok)
- Kan şekerinizin yükselmesi (hiperglisemi) veya komaya yol açan kan şekeri düşmesi (hipoglisemik koma). Bu durum diyabetli hastalar için önemlidir
- Koku alma şeklindeki değişiklikler, koku veya tat kaybı (parosmi, anosmi, aguzi)
- Hareket etme ve yürüme sorunları (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluklar)
- Geçici görme kaybı
- İşitme bozukluğu veya kaybı
- Normal olmayan hızlı kalp ritmi, kardiyak arrest dahil hayatı tehdit eden düzensiz kalp ritmi, kalp ritminde değişiklikler (kalbin elektriksel aktivitesinin kaydedildiği elektrokardiyografide görülebilen “QT aralığı uzaması”)
- Zor nefes alma veya hırıltı (bronkospazm)
- Alerjik akciğer reaksiyonları
- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer iltihabı (hepatit)
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Alerjik reaksiyon nedeniyle vücudunuzdaki kan damarlarının iltihaplanması (vaskülit)
- Ağız içindeki dokunun iltihaplanması (stomatit)
- Kas yırtılması veya harabiyeti (rabdomiyoliz)
- Eklem kızarıklığı ve şişmesi (artrit)
- Sırt, göğüs, kol ve bacaklarda ağrı
- Porfirisi (çok seyrek görülen bir metabolik hastalık) olan kişilerde porfiri atakları
- Bulanık görme yaşanan ya da yaşanmayan kalıcı baş ağrısı (iyi huylu kafa içi basınç artışı)
- Geçici bilinç veya duruş kaybı (senkop)
- Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme ve toksik epidermal nekroliz dahil ciddi deri döküntüleri. Bunlar kırmızımsı hedef benzeri lekeler veya genellikle gövdede merkezi kabarcıklar, deride soyulma, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserlerle birlikte dairesel lekeler olarak görünebilir ve öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar

olabilir.

- İştah kaybı, gözün ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar ölümcül karaciğer yetmezliğini de içerebilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Muhtemelen mide krampları ve yüksek ateş ile birlikte, içinde kan olabilecek sulu ishal. Bunlar ciddi bir bağırsak probleminin belirtileri olabilir.
- Tendonlarınızda veya bağlarınızda yırtılmaya neden olabilecek ağrı ve iltihaplanma. En sık Aşil tendonu etkilenmektedir.
- İntihar düşüncelerine veya eylemlerine sahip olma riski

Tendon iltihabı, tendon yırtılması, eklem ağrısı, uzuvlarda ağrı, yürüme güçlüğü, uyuşma, karıncalanma, gıdıklanma, yanma, hissizlik veya ağrı gibi anormal duyular (nöropati) depresyon, yorgunluk, uyku bozuklukları, hafıza bozukluğu ve ayrıca işitme, görme, tat ve koku bozuklukları gibi uzun süreli (aylar veya yıllara kadar) veya kalıcı advers ilaç reaksiyon vakaları, bazı durumlarda önceden var olan risk faktörlerine bakılmaksızın, kinolon ve florokinolon antibiyotiklerinin uygulanmasıyla ilişkilendirilmiştir.

Florokinolon/kinolon alan hastalarda aort duvarında genişleme ve zayıflama ya da aort duvarında parçalanabilen ve ölümcül olabilen yırtık (anevrizmalar ve diseksiyonlar) ve kalp kapakçığı sızıntısı vakaları bildirilmiştir.

Bunlar NEVOTEK®'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 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. NEVOTEK®'in saklanması

NEVOTEK®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NEVOTEK®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEVOTEK®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: 0216 398 10 63
Faks: 0216 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: 0216 398 10 63
Faks: 0216 398 10 20

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