

KULLANMA TALİMATI

LARGOPEN® 500 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her kapsül, 500 mg amoksisiline eşdeğer 574 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Magnezyum stearat, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), prejelatinize nişasta, jelatin (sığır jelatin kaynaklı), saf su, sodyum lauril sülfat, karmoizin (E122), FD&C Sarı No. 5, FD&C Sarı No. 6, 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 size 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. **LARGOPEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LARGOPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LARGOPEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LARGOPEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LARGOPEN nedir ve ne için kullanılır?

LARGOPEN bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Amoksisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümüne neden olur.

LARGOPEN kapsül, 500 mg amoksisiline eşdeğer 574 mg amoksisilin trihidrat (buzağı kaynaklı) içerir ve her kutusunda 16 veya 20 veya 100 kapsül bulunur. Kırmızı-sarı renkli E0 no'lu kapsül içinde beyaz-beyazımsı homojen toz içerir.

LARGOPEN, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Akut bakteriyel sinüzit (kafa kemiklerindeki boşluklarda bakterilere bağı gelişen iltihap)
- Akut otitis media (orta kulak iltihabı) Akut streptokokkal bademcik iltihabı ve farenjit (bir bakterinin neden olduğu bademcik ve yutak iltihabı)
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (akciğerdeki bronş tüplerinin zarlarının kalıcı iltihaplanması durumunun yeniden şiddetlenmesi)
- Toplum kökenli pnömoni (zatürre)
- Akut sistit (idrar kesesinin iltihabı)
- Gebelikteki asemptomatik bakteriüri (gebelik sürecinde belirti vermemesine karşın idrarda bakteri varlığı)
- Akut piyelonefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Tifoid ve paratifoid ateş
- Diş apseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar)
- Proteze bağı eklem enfeksiyonları
- *Helicobacter pylori* eradikasyonu (mide ülserinden sorumlu olduğu düşünölen bir mikroorganizmanın ortadan kaldırılması amaçlı tedavi)

Lyme hastalığı (kene ile yayılan bir enfeksiyon), Endokardit profilaksisi (cerrahi bir girişim öncesinde kalp zarı iltihabının önlenmesi amaçlı tedavi)

2. LARGOPEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LARGOPEN’in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcöl olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiğı takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

LARGOPEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisiline veya LARGOPEN’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,
- Herhangi bir antibiyotiğı karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bu reaksiyon ciltte kızarıklık ya da yüzde veya boğazda şişme şeklinde de olabilir.
- Metotreksat (kansere ve şiddetli sedef hastalığının tedavisinde kullanılır), penisilinler metotreksatın atılımını azaltarak yan etkilerde potansiyel bir artışa neden olabilir.
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır), probenesid ile birlikte kullanılması amoksisilin atılımını azaltabilir ve önerilmez.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin geçerli ise LARGOPEN kullanmayınız. Emin değilseniz, LARGOPEN almadan önce doktorunuz ya da eczacınız ile görüşünüz.

LARGOPEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geğerliyse LARGOPEN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz:

- Glandüler ateş (enfeksiyöz mononükleoz) denilen bir hastalığınız var ise (ateş, boğaz ağrısı, salgı bezlerinde şişme ve aşırı yorgunluk)
- Böbrek problemi var ise
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsanız
- Sefalosporinlere karşı alerjiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebileceğinden alerjiniz var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz enfeksiyon hastalığınız için LARGOPEN’in uygun olup olmadığını değerlendirirken ek tetkik isteyebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz, daha önce geğirilmiş havale öykünüz var ise veya yüksek doz amoksisilin kullanıyorsanız havale geğirme ihtimali göz ardı edilmemelidir. Böbrek yetmezliğiniz var ise, ilacınızın vücuttan atılması azalacağı için doktorunuz ilacınızın dozunu azaltmak isteyebilir.
- LARGOPEN tedavisi sırasında veya sonrasında deride kızarıklık veya döküntüler gelişirse doktorunuz ilacınızı durdurabilir.
- LARGOPEN tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen bir hastalığın belirtisi olabilir. Tedavi sırasında ciddi ishal gelişir ise mutlaka doktorunuza danışınız.
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa/edecekse doktorunuz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi takip etmek isteyebilecektir.
- Kanın pıhtılaşmasını azaltan bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz ek tetkikler isteyebilir, gerekli olduğunda ilaç dozunu tekrar belirleyecektir.
- İdrar çıkışınızda azalma veya kum dökme (kristalleşme) gibi bir durum gelişirse doktorunuza danışınız. Tedavi sırasında uygun miktarlarda sıvı alınması önemlidir.
- LARGOPEN kullanırken bazı laboratuvar tetkik sonuçlarınız etkilenebileceğinden;
- Karaciğer fonksiyonlarınız için kan testi veya idrar testi (glukoz) yaptırırken,
- Östriol testi (bebek gelişiminin normal olup olmadığını kontrol etmek için gebelikte bakılabilir) yaptırırken amoksisilin kullanmakta olduğunuzu doktorunuza bildiriniz.

Eğer yukarıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz LARGOPEN almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geğerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

LARGOPEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LARGOPEN, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LARGOPEN kapsül, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

LARGOPEN kapsül östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

LARGOPEN araç kullanmanızı olumsuz etkileyecek yan etki ve belirtilere yol açabilir (alerjik reaksiyonlar, sersemlik ve nöbetler (konvülsiyon) gibi).

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç ya da makine kullanmayınız.

LARGOPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 20 mg laktoz monohidrat içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

LARGOPEN'in bileşiminde bulunan karmoizin (E122) alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Allopurinol (gut hastalığında kullanılan bir ilaç) kullanılırsa alerjik deri reaksiyonları oluşma riski artmaktadır.
- Probenesid (gut hastalığında kullanılan bir ilaç) kullanılırsa LARGOPEN'in vücuttan atılma süresi uzayabileceği ve kan seviyesi artabileceği için doktorunuz doz ayarlaması yapmak isteyebilir.
- Kanın pıhtılaşmasını engelleyen (varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız ek kan testleri yapılması ve doz ayarlaması gerekebilir.
- Başka antibiyotikler kullanıyorsanız (tetrasiklin, kloramfenikol, makrolid, sulfonamid gibi) LARGOPEN'in etkisi azalabileceğinden doktorunuza bildiriniz.
- LARGOPEN'in de içinde olduğu antibiyotik grubu ilaçlar ağız yolundan uygulanan tifo aşısını etkisiz hale getirir.
- Metotreksat (kanser ve ciddi sedef hastalığında kullanılan bir ilaç) kullanılırsa yan etkilerde artış olabilir.
- Ağız yolundan östrojen içeren doğum kontrol hapi kullanıyorsanız, bu hapların etkisi azalabileceğinden diğer kontrol yöntemlerinin kullanılması önerilebilir.

- Ayrıca LARGOPEN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb. maddelerin miktarları gibi)

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. LARGOPEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

LARGOPEN, ağız yoluyla alınır.

Kapsülleri bir bardak su ile çiğnmeden ve kapsülü açmadan yutunuz.

Kapsülleri düzenli aralıklarla ve günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

40 kilogramın altındaki çocuklarda kullanım

Bütün dozlar çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak kilogram başına hesaplanır.

- Doktorunuz size bebeğinize veya çocuğunuza ne kadar LARGOPEN vermeniz gerektiğini bildirir.
- Normal doz, günde iki veya üç bölünmüş doz şeklinde verilen, bir kilogram vücut ağırlığı başına 40 mg ila 90 mg arasındadır.
- Maksimum doz, günde bir kilogram vücut ağırlığı başına 100 mg'dır.

Yetişkinler, yaşlı hastalar ve 40 kg veya daha fazla ağırlığındaki çocuklar

LARGOPEN'in olağan dozu, enfeksiyonun şiddeti ve tipine bağlı olarak günde üç kez 250 mg ila 500 mg veya 12 saatte bir 750 mg ila 1.000 mg'dır.

- **Şiddetli enfeksiyonlar:** Günde üç kez 750 mg ila 1.000 mg.
- **İdrar yolu enfeksiyonu:** Bir gün boyunca, günde iki kez 3.000 mg.
- **Lyme hastalığı** (kene adı verilen parazitler tarafından yayılan bir enfeksiyon): Erken evre: Günde 4.000 mg, Geç evre (Sistemik tutulum): günde 6.000 mg'a kadar.
- **Mide ülseri:** Mide ülserlerini tedavi etmek için diğer antibiyotikler ve ilaçlarla 7 gün boyunca, günde iki kez bir 750 mg veya bir 1.000 mg doz.
- **Ameliyat sırasında kalp enfeksiyonunu önlemek için:** Ameliyat tipine göre doz değişecektir. Aynı zamanda başka ilaçlar da verilebilir. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz size daha ayrıntılı bilgiler verebilir.
- Önerilen maksimum doz günde 6.000 mg'dır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz şiddetli böbrek yetmezliğinde günlük dozu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Bu konuda herhangi bir doz ayarlama gerekliliği bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LARGOPEN kullandıysanız:

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

Doz aşımının belirtileri mide bağırsak sistemi rahatsızlıkları (kendini kötü hissetme, bulantı, kusma ve ishal gibi) idrarın koyulaşması veya idrar yapma güçlüğü olabilir.

Yüksek dozlarda çok az sayıda hastada ilaca bağlı interstisyel nefrit (ilaca bağlı böbrek iltihabı) görülmüştür. İdrarda kristaller (kum dökülmesi) ve böbrek yetmezliği de gelişebilir.

Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.

LARGOPEN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz LARGOPEN dozunuzu alınız. Bir sonraki dozun 4 saatten önce olmamasına dikkat ederek normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LARGOPEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan LARGOPEN almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LARGOPEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı ile aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar

- Alerjik reaksiyonlar: Alerjinin tetiklediği kardiyak infarktüsün bir semptomu olabilen,

alerjik reaksiyon bağlamında göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

- İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES): İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES), daha çok amoksisilin alan çocuklarda bildirilmiştir. Bu, alerjik cilt ve solunum semptomlarının yokluğunda tekrarlayan kusmanın önde gelen semptomu olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur (ilaç kullanımından 1-4 saat sonra). Diğer başka belirtileri; karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncıdır.
- Akut böbrek hasarına yol açan idrardaki kristaller
- Merkezde kabuklanma veya inci diziliimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (Lineer IgA hastalığı)
- Beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (aseptik menenjit)

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek (10.000 kişide 1’den az) görülebilir:

- Alerjik reaksiyonlar: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük belirtilerini içerebilir. Bu durum ciddileşebilir ve nadiren ölüme neden olabilir.
- Deri yüzeyinin altında döküntü veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride morarma. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısı (artrit) ve böbrek problemleri ile ilişkili olabilir.
- LARGOPEN aldıktan genellikle 7-12 gün sonra gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Belirtiler şunlardır: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk ile belirgin “eritema multiforme” denilen bir cilt reaksiyonu
- Diğer ciddi cilt reaksiyonları: Cilt renginde değişiklik, cilt altında şişlik, kabarcık, irinli kesecik, ciltte soyulma, kızarıklık, ağrı, kaşıntı, pullanma. Bunların yanında ateş, baş ağrıları ve vücut ağrıları görülebilir.
- Döküntü, ateş, şişmiş salgı bezleri ve anormal kan testi sonuçları (artmış beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimleri dahil) ile birlikte grip benzeri semptomlar (Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Birlikte İlaç Reaksiyonu (DRESS)).
- Ateş, üşüme, boğaz ağrısı veya başka enfeksiyon belirtileri ya da ciltte kolayca morarma gibi belirtiler kan hücreleriniz ile ilgili bir probleme işaret edebilir.
- LARGOPEN Lyme hastalığının (kene ile yayılan bir enfeksiyon) tedavisinde kullanıldığı zaman ortaya çıkan ve ateş, üşüme, baş ağrısı, kas ağrısı ve ciltte döküntü ile belirgin *Jarisch-Herxheimer* reaksiyonu.
- Kalın bağırsakta (kolon) ishal (bazen kanlı), ağrı ve ateş ile birlikte görülen iltihaplanma
- Karaciğerde ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkiler esas olarak uzun süre tedavi alanlarda, erkeklerde ve yaşlılarda daha fazla görülür. Aşağıdaki etkiler sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurmalsınız:
- Kanamalı, şiddetli ishal
- Ciltte kabarcık, kızarıklık ya da morarma
- Koyu idrar ya da açık renkli dışkı

- Ciltte ya da gözün beyaz kısmında sarılaşma (sarılık). Ayrıca aşağıdaki anemi ile ilgili uyarıya bakınız. Bu da sarılık ile sonuçlanabilmektedir.

Bu etkiler ilacı aldığınız sırada ya da tedaviden birkaç hafta sonra ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bazen aşağıdakiler gibi daha az ciddi cilt reaksiyonları yaşayabilirsiniz:

- Daha hafif kaşıntılı döküntü (yuvarlak, pembe-kırmızı lekeler), ön kol, bacaklar, avuç içi, eller ya da ayaklarda kurdeşen benzeri kabarıklıklar. Bu istenmeyen etki yaygın değildir (100 kişiden en fazla 1’inde görülebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz:

Yaygın

- Döküntü
- Bulantı
- İshal

Yaygın olmayan

- Kusma
- Kurdeşen (ürtiker)
- Kaşıntı

Çok seyrek

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları,
- Anormal parçalanma nedeni ile alyuvar sayısında azalma (hemolitik anemi),
- Pıhtılaşmadan sorumlu kan hücrelerinde azalma (trombositopeni),
- Kandaki akyuvar sayısında azalma (lökopeni),
- Kanama zamanı ve protrombin zamanında uzama (kan pıhtılaşmasında gecikme),
- Abartılı vücut hareketleri (hiperkinezi),
- Baş dönmesi,
- Havale,
- Antibiyotiğe bağlı kolit (bağırsak iltihabı),
- Dilde siyah tüylenme,
- Diş renginde yüzeysel renk değişikliği (özellikle süspansiyon formlarında ve çocuk hastalarda)

daha sıktır. Renk değişikliği iyi bir ağız hijyeni ile önlenabilir ve genellikle dişlerin fırçalanması ile giderilebilmektedir.),

- Karaciğer iltihabı ve tıkanma sarılığı (hepatit ve kolestatik sarılık),
- Karaciğer enzim seviyelerinde değişiklikler (ALT ve/veya AST de orta dereceli artış),
- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu),
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis),
- Deri soyulması ile seyreden bir çeşit cilt hastalığı (eksfolyatif dermatit),
- Yaygın kızamık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarla karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği ve sıklıkla ilaç kullanımı sonrası gelişen tablo (AGEP, akut generalize ekzantematöz püstülozis), Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).
- Bir çeşit böbrek iltihabı (interstisyel nefrit, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular eşlik edebilir),
- İdrarda kristal görülmesi (kristalüri, kum dökme)

Bilinmiyor

- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkması ile oluşan reaksiyon (Jarich-Herxheimer reaksiyonu)
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)

Bunlar LARGOPEN'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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LARGOPEN'in saklanması

LARGOPEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

LARGOPEN'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kapaklı-TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.