

KULLANMA TALİMATI

UYARI: PİSAN, florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubuna dahil olup ciddi istenmeyen etkilere neden olabilir.

Tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) iltihaplanması ve tendon yırtılması, periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı), merkezi sinir sistemi etkileri (konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi) ve Myastenia gravis'in (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesini de içeren ciddi istenmeyen etkiler görülebilir.

PİSAN 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Levofloksasin hemihidrat (750 mg levofloksasine eşdeğer) 768.69 mg
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, Krosповidon, Mikrokristalin selüloz, Sodyum stearil fumarat, Opadry white (Y-1-7000).
Opadry white (Y-1-7000); HPMC 2910/Hipromellos 5cP, Titanium dioksit (E171), Macrogol /PEG 400 içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİSAN nedir ve ne için kullanılır?

- PİSAN ağız yolu ile uygulanan, sentetik, fluorokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyeldir. Akciğer, sinüs, deri ve idrar yolu enfeksiyonu tedavisinde kullanılır.
- PİSAN, 7 ve 14 film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilir.

PİSAN, akciğer, sinüs, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.



PİSAN aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Toplumdan edinilmiş zatürre (pnömoni)
- Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni
- Durumu güçleştiren başka tıbbi durum yada hastalıklarla bulunan (komplike) üriner sistem enfeksiyonları (İdrar yolu enfeksiyonları)
- Kronik bakteriyel prostatit (Uzun süredir devam eden prostat iltihabı)
- Akut piyelonefrit (Böbrek enfeksiyonu)
- Durumu güçleştiren başka tıbbi durum yada hastalıkların eşlik etmediği (komplike olmayan) ve durumu güçleştiren başka tıbbi durum yada hastalıklarla bulunan (komplike) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (Cilt ya da cilt altı enfeksiyonları)
- Şarbon hastalığının mikrobunun solunum yolu ile alınma ihtimali durumunda (Maruz kalma sonrası inhale şarbon)

Aşağıdaki durumlarda da alternatif tedavilerin yokluğunda enfeksiyon hastalıkları uzmanı olan hekiminizin kararı ile kullanılabilir.

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu oluşturan solunum yolu enfeksiyonları)
- Akut bakteriyel sinüzit (Sinüs iltihabı)
- Komplikasyon yapmamış üriner sistem enfeksiyonları (İdrar yolu enfeksiyonları)

2. PİSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya PİSAN'ın bileşimindeki herhangi bir maddeye veya florokinolon grubu diğer antibakteriyel ilaçlara (moksifloksasin, siprofloksasin, gemifloksasin, ofloksasin) karşı alerjiniz varsa,
- Florokinolon grubu antibiyotik kullanırken bir tendon (kasları ve kemikleri birleştiren bağ) problemi yaşadığınız; örneğin tendon iltihaplanması ve tendon yırtılması
- Ellerinizde ve ayaklarınızda titreme (periferik nöropati) gelişirse,
- Merkezi sinir sistemi etkileri (konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi) yaşar iseniz,
- Sara nöbeti geçirdiyseniz,
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda,
- Öyküsünde myasthenia gravis (sinir-kas iletiminde bozulma ve buna bağlı olarak miyastenili hastaların duyduğu anormal yorgunluk hali) bulunan hastalarda,
- PİSAN tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Gebeykeniz, gebelikten şüpheleniyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

PİSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PİSAN dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi advers reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen advers reaksiyonlar ka



iskelet ve periferik sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda     me veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas g          , eklem ağrısı, eklemlerde     me gibi) a  ralji, miyalji, periferik nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon)

Bu reaksiyonlar, P  SAN ba  ladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk aktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya septomlarının ortaya çıkması durumunda P  SAN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda P  SAN dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer;

- Geniş bir kan damarının genişlemesi veya “    mesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa,
- Daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtıklık)
- Aile     n  zde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (  rn.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 g    n  zde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal acil servise başvurunuz.

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz (QT uzaması) var ise,
- Diyabet (  eker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sinir sistemi ya da zihinsel (mental) hastalığınız var ise,
- Beyin tahribatına neden olan, fel   ya da diğer beyin hastalıkları geçirdiyseniz,
- 65 ya  ında ya da üzerindeyseniz,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise (doktorunuz ilaç dozunuzu d    rebilir),
- Karaciğer ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız,
- Daha önce nöbet (havale) geçirdiyseniz,
- Kortikosteroid içeren ilaçları kullanıyor iseniz, P  SAN’ı dikkatli kullanınız.

P  SAN kullanırken güneş ışığına maruz kalmanız durumunda cildinizde hassasiyet ve güneş yanığı oluşabilir. Bu nedenle yüksek koruma faktörlü güneş kremi kullanınız, kollarınızı ve bacaklarınızı örtecek kıyafetler ile şapka giyiniz, g  ne  lenmekten kaçınınız.

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



PİSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİSAN'ı çiğnmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınız. Tabletleri yemek sırasında veya yemek aralarında alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle PİSAN, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PİSAN tablet emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PİSAN baş dönmesi, sersemlik, uyku hali gibi istenmeyen etkilere neden olabilmektedir. Bu yan etkilerden bazıları dikkat toplama ve refleks hızı üzerine etki edebilir. Bu nedenle araç ve makine kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

PİSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları (kansızlık için kullanılır), çinko içeren multivitaminler, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler (mide yanması için kullanılırlar) ve sukralfat (mide ülserinde kullanılır) ile PİSAN birlikte alındığında, PİSAN'ın emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, PİSAN uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kalsiyum karbonat ile birlikte uygulanması halinde farmakokinetiğinde klinikte önemli olabilecek herhangi bir değişiklik olmaz.
- Kinolonlarla teofilin (nefes darlığında kullanılır) düzeylerinde artış saptandığı için PİSAN ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir. PİSAN ile birlikte teofilinin kullanılması durumunda sara nöbeti riski artabilir.
- PİSAN ile K vitamini antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan nonsteroidal antiinflatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, fenbafen, ketoprofen ve indometazin), PİSAN ile birlikte alınması halinde, sara nöbeti geçirme riski artabilir.
- PİSAN ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid (gut hastalığında kullanılır) ve simetidin (mide yanmasında kullanılır) PİSAN'ın böbreklerden atılımını azaltabilir.
- PİSAN siklosporin'in (organ nakillerinde kullanılır) etkisini uzatabilir.
- PİSAN ile birlikte kullanılması durumunda; antiaritmikler (kinidin ve amiodoron; anormal kalp ritmi tedavisinde kullanılırlar), depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar; amitriptilin ve imipramin) ve bakteriyel enfeksiyon tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (makrolid antibiyotikler; eritromisin, azitromisin ve klaritromisin) kalp ritminiz üzerine etki edebilir.



- PİSAN ‘ın kortikosteroidler ile kullanımı halinde, tendon iltihabı olma olasılığı daha yüksektir.
- Opiatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin PİSAN ile birlikte kullanılması, idrar testlerinde “yalancı pozitif” sonuçların çıkmasına neden olabilir. Bu nedenle bu tip bir ilaç kullandığınız takdirde doktorunuza söyleyiniz.

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. PİSAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz, ilacınızı nasıl ve hangi dozda kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. PİSAN erişkinlerde kullanılır. PİSAN günde tek doz olarak önerilmektedir. Dozaj enfeksiyonun tipine ve şiddetine ve ayrıca enfeksiyon etkeni olan bakterinin duyarlılığına bağlıdır.

PİSAN ‘ın aşağıda belirtilen dozlarda uygulanması önerilir:

Kullanım yeri	Günlük dozaj (enfeksiyonun şiddetine göre)	Tedavi süresi
Toplumdan edinilmiş pnömoni (zatürre)	Günde tek doz 500 mg Günde tek doz 750mg	7-14 gün 5 gün
Hastane kaynaklı (Nozokomiyal) pnömoni	Günde tek doz 750 mg	7-14 gün
Kronik bronşitin (bronş iltihaplanması) akut bakteriyel alevlenmesi	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Akut bakteriyel sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)	Günde tek doz 500 mg Günde tek doz 750 mg	10-14 gün 5 gün
Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg	3 gün
Komplike üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg Günde tek doz 750 mg	10 gün 5 gün
Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap) dahil, komplike üriner sistem enfeksiyonları	Günde tek doz 250 mg Günde tek doz 750 mg	10 gün 5 gün
Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 500 mg	7-10 gün
Komplike Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları	Günde tek doz 750 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	60 gün

Uygulama yolu ve metodu:

- PİSAN, ağız yoluyla alınır. Çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.
- Tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.
- Tabletleri günün aynı saatinde alınız.
- PİSAN, magnezyum veya alüminyum veya demir tuzları veya çinko tuzları içeren antasitler veya didanozin (sadece alüminyum ya da magnezyum içeren tamponlayıcı ajanlar içeren didanozin formülasyonları) ve sukralfatin uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.5)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarında bozukluk yoksa PİSAN'ın dozunda ayarlama yapılması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde PİSAN dozunun ayarlanması gerekir. PİSAN kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Hemodiyaliz ve sürekli ambulator peritoneal diyaliz PİSAN'ın vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde dozaj ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİSAN kullandıysanız:

PİSAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz alımında konfüzyon, baş dönmesi, şuur kaybı ve sara kasılmaları gibi merkezi sinir sistemi belirtileri, bulantı, mide yanması gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları ve kalp atım ritminin bozulması gibi kalp belirtileri ortaya çıkabilir.

Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz

PİSAN'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

PİSAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

Ancak kendinizi daha iyi hissetseniz bile, ilaçlarınızı tedavi süreniz bitene kadar kullanın



4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİSAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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, PİSAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek (10000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Bir alerjik reaksiyonunuz var. Belirtiler şunları içerebilir: kızarıklık, yutkunma veya nefes alma problemleri, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PİSAN 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Seyrek: (1000 hastanın birinden az , fakat 10000 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 (10000 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.



- Merkezi sinir sistemi etkileri: halüsinasyon (gerçekte olmayan şeyleri görmek veya duymak), anksiyete (kaygı/endişe), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyuma güçlüğü), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

- Hasta hissetmek (bulantı) ve ishal
- Kandaki bazı karaciğer enzim düzeylerinde artış.

Yaygın olmayan : (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Kaşıntı ve deride kızarıklık.
- İştah kaybı, mide rahatsızlığı veya hazımsızlık (dispepsi), kusma veya karın bölgesinde ağrı, şişkinlik veya kabızlık.
- Baş ağrısı, sersemlik hissi, baş dönmesi, uykusuzluk veya sinirlilik hali.
- Karaciğer veya böbrek problemlerine bağlı olarak kan testlerinde anormal sonuçlar
- Bazı kan testlerinin sonuçlarında beyaz kan hücrelerinin sayısında görülen değişiklikler.
- Halsizlik.
- Diğer bakterilerin veya mantarların sayısında, tedavi edilmesi gerekebilecek değişiklikler.

Seyrek : (1000 hastanın birinden az , fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.)

- Ellerinizde ve ayaklarınızda karıncalanma hissi (parestezi) veya titreme (periferik nöropati)



- Endişe, sıkıntı hissi, depresyon, huzursuzluk veya bilinç bulanıklığı
- Çarpıntı veya kan basıncının düşmesi.
- Eklem ağrısı/şişmesi veya kas ağrısı.
- Trombosit (kanın pıhtılaşmasında görev alır) sayısında azalmaya bağlı olarak morarma ve kanama
- Akyuvar (beyaz kan hücresi) sayısında azalma
- Soluk almakta zorluk veya hırıltılı solunum (bronkospazm).
- Nefes darlığı (dispne).
- Ciddi kaşıntı veya deri döküntüsü

Çok seyrek: (10000 hastanın birinden az görülebilir.)

- Güneş ve ultraviyole ışığa karşı cilt hassasiyetinin artması.
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Bu durum diyabeti olan kişiler için önemlidir.
- Görme ve duyma bozuklukları veya tat ve koku bozuklukları.
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya işitmek (halüsinasyonlar), intihar düşünce ve davranışları dahil kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar.
- Dolaşım bozukluğu (anafilaktik benzeri reaksiyon).
- Kas zayıflığı. Bu durum myasthenia gravis'i (sinir-kas iletiminde bozukluk) olan kişilerde önemlidir. Levofloksasin kullanımı myasthenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir.
- Karaciğer iltihabı, böbrek bozuklukları ve alerjik bir böbrek reaksiyonu olan interstisyel nefrite bağlı olarak gelişebilen böbrek yetmezliği.
- Ateş, boğaz ağrısı ve geçmeyen genel bir hastalık hissi. Bunun nedeni beyaz kan hücrelerinin sayısındaki bir düşüş olabilir.
- Ateş ve alerjik akciğer reaksiyonları.

Bilinmiyor:

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında düşüş (anemi). Bu durum, kırmızı kan hücrelerinin zarar görmesinden ve tüm kan hücresi tiplerinin sayısındaki azalmadan dolayı cildi soluk veya sarı hale sokabilir.
- Aşırı bağışıklık yanıtı (aşırı duyarlılık).
- Aşırı terleme
- Sırt, göğüs, kol ve bacaklarda ağrı.
- Hareket etme ve yürümede güçlük.
- Porfirisi (çok seyrek görülen bir metabolik hastalık) olan kişilerde porfiri atakları.
- Alerjik bir reaksiyona bağlı olarak kan damarı iltihabı.

Bunlar PİSAN'ın 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 ya



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. PİSAN’ın saklanması

PİSAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİSAN’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PİSAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

