

KULLANMA TALİMATI

TRİLEVO 500 mg + 30 mg + 1000 mg tedavi paketi

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 500 mg levofloksasine eşdeğer 512,46 mg levofloksasin hemihidrat içermektedir.

Her bir enterik kaplı mikropellet kapsül 30 mg lansoprazol içermektedir.

Her bir tablet 1000 mg amoksisiline eşdeğer 1147,92 mg amoksisilin trihidrat (sığır, koyun veya keçi sütünden üretilmektedir) içermektedir.

• **Yardımcı maddeler:**

Levofloksasin 500 mg Film Tablet: Krospovidon CL, hidroksipropilmetil selüloz, mikrokristalin selüloz, sodyum stearil fumarat, Film kaplama (Opadry YS-1-18027 A Beyaz): Titanyum dioksit, HPMC 6 cP- Pharmacoat 606, HPMC 3 cP- Pharmacoat 603, polietilen glikol 400, polisorbat 80

Lansoprazol 30 mg Mikropellet Kapsül: Lansoprazol içeren enterik kaplı pelletler kullanıma hazır olarak temin edilmekte olup, ayrıca yardımcı madde içermemektedir. Lansoprazol enterik kaplı pelletlerin içinde sodyum lauril sülfat, metil hidroksipropilselüloz, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, polisorbat 80, polilakrilat, sukroz, mısır nişastası, n-metil glukamin, mannitol, jelatin (sığır kemiği jelatini) (titanyum dioksit, kinolin sarısı, eritrosin, sarı demir oksit).

Amoksisilin 1000 mg Tablet: Krospovidon, nane aroması, sodyum siklamat, sakkarin sodyum, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını 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. TRİLEVO nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TRİLEVO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TRİLEVO nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TRİLEVO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİLEVO nedir ve ne için kullanılır?

TRİLEVO Tedavi Paketi 10 blisterlik ambalajlarda kullanıma sunulmuş olup, her blisterde 1 adet Levofloksasin 500 mg Film Tablet, 2 adet Lansoprazol 30 mg mikropellet kapsül ve 2 adet Amoksisilin 1 g Tablet ihtiva eder.

H.Pylori adı verilen bakteri; mide ve duodenal (oniki parmak barsağı ile ilgili) ülserlerin sebeplerinden biridir.

TRİLEVO içindeki bu üç ayrı ilaç; daha önce amoksisilin / proton pompa inhibitörü / klaritromisin içeren üçlü tedaviden yanıt alınamamış, invazif veya invazif olmayan testlerde *H. Pylori* varlığı kanıtlanan peptik ülser hastalarında kullanılmaktadır.

Bu üç ilaçtan biri olan lansoprazol bir proton pompası inhibitörü olup mide asit seviyesini düşürür.

Amoksisilin ve levofloksasin antibiyotiktir ve *H.Pylori* bakterisini öldürmeye yardımcı olurlar. Amoksisilin, penisilin grubu bir antibiyotiktir. Amoksisilin trihidrat sığır, koyun veya keçi sütünden üretilmektedir. Levofloksasin ise florokinolon grubu bir antibiyotiktir.

2. TRİLEVO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- TRİLEVO'nun etkin maddelerden biri olan levofloksasin ve levofloksasinin dahil olduğu florokinolonlar adı verilen antibiyotik grubu aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit (tendon iltihabı) ve tendon (kasları kemiklere bağlayan bağlar) yırtılması
 - Periferik nöropati (sinirlerin zarar görmesi)
 - Merkezi sinir sistemi etkileri (halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme), anksiyete (kaygı hali), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uyku bozuklukları), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (ani zihin karışıklığı))

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda TRİLEVO kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

TRİLEVO'nun içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda TRİLEVO kullanımından kaçınılmalıdır.

TRİLEVO'yu aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız.

- 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.

TRİLEVO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Halen veya geçmişteki herhangi bir dönemde aşağıdaki durumlar sizin için söz konusu ise TRİLEVO Tedavi Paketi kullanmadan önce lütfen doktorunuza danışınız.

Eğer;

- TRİLEVO'nun içerdiği etken maddelerin herhangi birine (florokinolon antibiyotikleri veya penisilin türevlerine veya lansoprazole) veya içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız,
- Sara (epilepsi) hastalığınız varsa,
- Kinolon grubu antibiyotik kullanımına bağlı tendon (eklem ve kas arasındaki bağ) rahatsızlığı (tendonit) yaşadığınız,
- Hamileyseniz,
- Bebek emziriyorsanız,
- Çocuklarda, büyümesi devam eden ergenlerde kullanmayınız.

TRİLEVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

TRİLEVO kullanımını sırasında aşağıdakilerden herhangi biri sizde görülürse TRİLEVO kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz:

- Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir),
- Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
- Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)
- Bu reaksiyonlar, TRİLEVO'ya başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu advers reaksiyonları yaşamıştır. Herhangi bir ciddi advers reaksiyonun ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda TRİLEVO derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi advers reaksiyonlardan herhangi birini yaşayan hastalarda TRİLEVO dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- Sizde daha önceden kas güçsüzlüğü (myastenia gravis) görüldüyse TRİLEVO kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- TRİLEVO sadece belirtilen endikasyonda ve önerilen şekilde kullanılmalıdır. bu ambalajda bulunan müstahzarlar ayrı ayrı veya kombinasyon şeklinde, başka tedaviler için kullanılmamalıdır.
- Merkezi sinir sisteminizi ilgilendiren bir rahatsızlığınız varsa ve buna bağlı istemsiz kasılma nöbetleri yaşadığınız,
- İnme ya da diğer beyin yaralanmaları nedeniyle beyin hasarınız varsa,
- Kas kırılgarında (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.
- TRİLEVO kullanan hastalarda nadiren de olsa ışığa karşı duyarlılık geliştiği bildirilmiştir. TRİLEVO 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.
- Sefalosporinlere karşı alerjiniz varsa penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- QT aralığında uzama sizde mevcutsa (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum): Çok seyrek olarak levofloksasin dahil florokinolon verilen hastalarda QT aralığında uzama bildirilmiştir. Aşağıdaki risk gruplarında dikkatli olunmalıdır:
 - İleri yaştaysanız (65 yaş üstü) veya kadınsanız,
 - Karaciğer problemi yaşadığınız,
 - Kortikosteroid kullanıyorsanız,
 - Düzeltilmemiş elektrolit dengesizliği (örn. kandaki potasyum ve magnezyum düzeyinin düşük olması)
 - Konjenital QT sendromu (kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen bir durum)
 - Kalp hastalığınız (kalp yetmezliği, kalp krizi öyküsü, kalp atımının yavaşlaması)
 - QT aralığını uzattığı bilinen ilaçların birlikte kullanılması (örn. Sınıf IA ve III ritm düzenleyici ilaçlar, bazı depresyon ilaçları, makrolid grubu antibiyotikler ve antipsikotikler)
- Sizde glikoz-6-fosfat dehidrogenaz adı verilen bir enzimin doğuştan eksikliği varsa,
- Hipoglisemi (kan şekeri düzeyinde azalma) ve hiperglisemi (kan şekeri düzeyinde yükselme): Sizde şekeri hastalığı (diyabet) mevcutsa ve bunun için insülin veya ağızdan alınan ilaçları kullanıyorsanız, kan şekeriniz düşebilir veya buna bağlı koma ortaya çıkabilir ya da kan şekeriniz yükselebilir (doktorunuz sizden kan şekerinizi düzenli olarak kontrol etmenizi isteyebilir).
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar- duyu kaybı) sizde mevcutsa,
- Myastenia Gravis'in (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi:
Florokinolonlar kas-sinir iletimini engelleyen bir aktiviteye sahiptirler ve myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilirler. Florokinolon kullanan myastenia

gravisli hastalarda, solunum cihazı desteği gerektiren solunum yetmezliği ve ölümü kapsayan pazarlama sonrası ciddi yan etkiler florokinolonla ilişkilendirilmiştir. Öyküsünde myastenia gravis bulunan hastalarda florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: İlk dozu takiben nadiren öldürücü potansiyeli olan ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme) görülebilir. Tedaviyi kesmeli ve acil önlem alınması için doktorunuza başvurmalısınız.
- Deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ağır hastalıklar: TRİLEVO, 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 TRİLEVO'yu dikkatli kullanınız.
- Tedaviniz sırasında iştahsızlık, sarılık, koyu renkte idrar, kaşıntı veya karında hassasiyet meydana gelirse derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırabilir ve sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa: Doktorunuz size özel doz ayarlaması yapacaktır.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı olduğu durumlarda: TRİLEVO tedavisi sırasında veya sonrasında şiddetli, inatçı ve/veya kanlı ishal görülürse TRİLEVO tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gecikmeden uygun destekleyici ve/veya spesifik tedaviye başlanılmalıdır. Derhal doktorunuza haber veriniz. Doktorunuz sizin için uygun tedaviyi belirleyecektir.
- Kanda düşük magnezyum seviyeniz varsa,
- Amoksisiline dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse,
- Enfeksiyöz mononükleoz denilen virüs hastalığınız varsa (cilt döküntüsüne neden olabilir),
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa (hekiminiz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi izleyecektir),
- İdrar çıkışınızda azalma veya kum dökme gibi bir durumunuz varsa (ilacı kullanırken yeterli miktarda sıvı almalısınız),
- Frengi (bel soğukluğu) hastalığınız varsa veya olduğundan şüphe ediliyorsa, Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin (hormonal) tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri kromogranin A (CgA) düzeylerini arttırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler (hormonal sistem ile sinir sistemi arasında yer alan kanserler) için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için lansoprazol tedavisine ara verilmeli ve test aynı laboratuvarında tekrar edilmelidir.

TRİLEVO mide-barsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.

Özellikle güneşe maruz kalan derinizde kızarıklık, kaşıntı meydana gelirse, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber verin. TRİLEVO ile tedavinizi durdurmaya gerek olabilir. Eklemlerinizde ağrı gibi diğer tüm olumsuz etkilerden bahsettiğinizden emin olun.

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

TRİLEVO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden önce alınmalıdır.

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 TRİLEVO'nun emilimini etkileyebileceğinden, TRİLEVO'yu bu ilaçların uygulamasından en az iki saat önce veya sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Levofloksasinin hamile kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarla ilgili verilerin yeterli olmaması ve florokinolonlarla yapılan deneysel çalışmalarda büyüyen organizmalarda ağırlık taşıyan kıkırdağa zarar verme riskinin gösterilmesi nedeniyle, TRİLEVO gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

TRİLEVO'nun içeriğinde yer alan amoksisilin, 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.

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, TRİLEVO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

TRİLEVO'nun içeriğinde yer alan amoksisilin az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

TRİLEVO kullanımı, hastanın konsantre olma ve tepki verme yeteneğini bozabilecek sersemlik/baş dönmesi, görme bozuklukları, uyuklama, yorgunluk, hastalık hali, baş ağrısı gibi bazı istenmeyen yan etkilere yol açabilir. Araç ve makine kullanımı gibi özel dikkat isteyen durumlarda, bu yeteneklerdeki azalma bir risk teşkil edebilir.

TRİLEVO kullanırken bu gibi yan etkiler yaşıyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

TRİLEVO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRİLEVO sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

TRİLEVO kullanımından etkilenebilecek ilaçlar aşağıda belirtilmektedir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Aşağıdaki uyarılar ilaçların geçmiş ya da yakın gelecekteki kullanımları için de uygulanabilir.

- Bronşları genişleterek nefes almayı kolaylaştıran bir ilaç olan teofilin: TRİLEVO ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer.
- Fenbufen, ketoprofen, ibuprofen, aspirin ve indometazin benzeri steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (TRİLEVO ile birlikte kullanıldığında, beyinde kasılma nöbeti eşiği düşer)
- Gut hastalığında kullanılan probenesid veya mide ülserinde kullanılan simetidin: TRİLEVO'nun vücuttan atılımı azalır.
- Sukralfat (mide ülseri tedavisinde kullanılır) TRİLEVO emilimini azaltır.
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin (yarı ömrü uzar)
- Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan K vitamini antagonistleri (örneğin; varfarin). (Etkisi artabilir, kanama riski oluşabilir). Doktorunuz sizden kan pıhtılaşma testleri isteyebilir.
- Kalpte QT aralığını uzattığı bilinen ilaçlar (kalpte ciddi ritim bozukluğuna yol açabilir)
 - Sınıf Ia antiaritmikler (kalp ritim bozukluğuna karşı kullanılan ilaçlar) (kinidin) ve sınıf III antiaritmikler (amiodaron)
 - Bazı depresyon ilaçları (trisiklik antidepressanlar) (örn. amitriptilin, imipramin)
 - Makrolidler (bir antibiyotik grubu) (eritromisin, azitromisin, klaritromisin)
 - Antipsikotikler (bazı ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroid (astım ve inflamasyon tedavisinde kullanılır)
- Bu ilacı kullanırken güçlü ağrı kesici olan opiatlar için yapılan idrar testi hatalı pozitif sonuç verebilir.
- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itrakonazol, rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (organ reddini engellemek için kullanılır)
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik problemlerin tedavisinde kullanılır)

- St John's wort (*Hypericum perforatum*, binbirdelik otu) (hafif şiddette depresyonların tedavisinde kullanılır)
- Antasitler (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Gut hastalığında kullanılan allopürinol ile birlikte kullanılmamalı.
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar) ile birlikte kullanılmamalı.
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmaya ihtiyacınız vardır) ile birlikte,
- Probenesid içeren ilaçlar ile birlikte kullanılmamalı.
- Ayrıca TRİLEVO bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb. maddelerin miktarları, kan pıhtılaşma süresinin ölçümü gibi).

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

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. TRİLEVO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilaç erişkinler için hazırlanmıştır ve bir kombinasyon tedavisidir.

TRİLEVO, 10 blisterden oluşmaktadır ve her blisterde toplam 5 adet ilaç bulunmaktadır. Bu ilaçlardan ikisi tablet, biri kapsül formundadır. Bir blisterin yarısı turuncu, diğer yarısı ise koyu mavi renktedir. Turuncu kısım sabah kahvaltıdan önce alınacak ilaçları, koyu mavi kısım ise akşam yemekten önce alınacak ilaçları içermektedir. Sabah alınacak ilaçlar bölümünde 3 adet, akşam alınacak ilaçlar bölümünde 2 adet ilaç bulunmaktadır. Sabah 3 adet, akşam ise 2 adet ilaç birlikte alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri, yeterli miktarda sıvı ile birlikte alınız. (Örneğin; bir bardak su ile)

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilaçları kullanmayı bırakmayınız. Blisterdeki tüm ilaçlar bitene kadar 10 gün boyunca ve doğru zamanda kullanılmalıdır. Aksi takdirde hastalığınız tekrar nüks edebilir ve tedavisi daha zor hale gelebilir.

Önerilen yetişkin dozu: Günde 2 defa 12 saat ara ile (sabah ve akşam) 1 adet 30 mg lansoprazol mikropellet kapsül ve 1 adet 1000 mg amoksisilin tablet ve günde 1 defa (sabah) 1 adet 500 mg levofloksasin film tablet ile birlikte, 10 gün süre ile kullanılmalıdır. Her ilaç bölünmeden yutulmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

TRİLEVO kreatinin klerensi 30 ml/dak.'nın altında olan hastalara önerilmez.

Pediyatrik popülasyon:

Bu ilaç erişkinler için hazırlanmıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda böbrek ve karaciğer yetmezliği olabileceğinden bu hasta grubunda TRİLEVO kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ciddi böbrek bozukluğu olan yaşlı hastalarda dozun ayarlanması gerekebilir.

Önerilen doz aşılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer TRİLEVO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİLEVO kullandıysanız:

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

Fazla miktarda TRİLEVO alındığında doz aşımı durumunda hastalar hemen doktorları, zehir kontrol merkezi veya acil servis ile temasa geçmelidirler. Her üç müstahzarın birlikte alımı nedeniyle artmış bir toksisite riski bulunduğu farmakolojik bir veri mevcut değildir.

Levofloksasin

Aşırı doz belirtileri; zihin karışıklığı, sersemlik ve kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri gibi merkezi sinir sistemiyle ilgili belirtiler, EKG'de QT aralığının uzaması ve bulantıdır.

Lansoprazol

Doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

Amoksisilin

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.

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

TRİLEVO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer ilaçlarınızı almayı unutursanız, bir sonraki doza çok yakın değilse hatırlar hatırlamaz en kısa zamanda unuttuğunuz dozu alınız. Eğer bir sonraki doz çok yakın ise unuttuğunuz dozu almayıp, düzenli dozda ilacınızı almaya devam ediniz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutmayınız.

TRİLEVO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz TRİLEVO ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİLEVO'yu almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi),
- Tendinit, tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya kopma),
- Kas güçsüzlüğü,
- Periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı),
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.
- Kalp krizi (göğüz ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)
- 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 altı yüzeyde döküntü veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride çürük gelişimi. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- TRİLEVO aldıktan 7-10 gün sonra serum hastalığına benzer reaksiyon denilen gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi gibi bulgular verebilir.
- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar veya derinizin altında

toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa veya boğaz ağrısı, ateş gibi enfeksiyon bulguları gelişirse

- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa, idrarınız koyu çıkıyorsa, dışkımanızın rengi beyaz ise, şiddetli ishaliniz varsa veya kanamalarınız oluyorsa bu bulgular karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluklar olduğunun göstergesi olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRİLEVO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Verilen yan etki sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın	:10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
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	:Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

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

Yaygın olmayan:

- Yaygın döküntü ve kaşıntı

Seyrek:

- Tendonlarınızda (kas kirişleri) ağrı ve iltihaplanma. Aşıl tendonu en sık etkilenen tendondur ve bazı durumlarda tendon kopabilir.
- Kaslarda istemsiz kasılma nöbetleri (konvülsiyonlar).

Çok seyrek:

- Akut böbrek yetmezliği ve interstisyel nefriti düşündürecek idrar değişiklikleri, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular, olursa veya ciddi böbrek yetmezliğini düşündürecek şekilde kan testlerinizde bozukluk
- 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)).

Bilinmiyor:

- İştah kaybı, gözün beyaz kısmının ve derinin sarı renk alması, idrar renginin koyulaşması, kaşıntı, karın bölgesinde hassasiyet. Bunlar bazen ölümcül olabilen karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir.
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- Kalp ritminde bozulma, çarpıntı
- Ateş, karıncalanma, ağrı ya da uyuşukluk. Bunlar nöropatinin belirtileri olabilir.
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek ateş.
- Eklem bağları ve kaslarda kopma, eklem iltihabı

Bunlar ciddi bağırsak problemi belirtileri olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Bulantı, kusma, diyare
- Bazı karaciğer enzimlerinin kandaki seviyesinde yükselme,
- Baş ağrısı, sersemlik
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Gaz
- Ağız veya boğazın kuruması
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan:

- Mantar enfeksiyonları, diğer mikroplarda direnç gelişmesi
- Deri döküntüsü, aşırı terleme
- Hazımsızlık, iştahsızlık
- Vertigo (baş dönmesi)
- Kaygı, zihin karışıklığı, sinirlilik
- Uykululuk, titreme, tat duyusunda bozukluk
- Nefes darlığı (dispne)
- Eklem ya da kas ağrıları
- Kan testleri, karaciğer ya da böbrek problemleri nedeniyle beklenmedik sonuçlar gösterebilir (bilirubin, kreatinin artışı). Beyaz kan hücresi sayısında düşme (lökopeni)

- Halsizlik
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Depresyon
- Kalça, el bileği ya da omurgada kırık
- Ödem

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
- Hayal görme
- Anormal rüyalar, kabuslar
- Bulanık görüş dahil görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- Kas güçsüzlüğü. Bu myastenia gravis (sinir sistemiyle ilgili nadir bir hastalık) hastaları için önemli bir durumdur.
- Düşük kan basıncı
- Kalbin hızlı atması, çarpıntı
- Beyaz kan hücresi sayısında düşüş (nötropeni)
- Ateş
- Böbrek çalışma şeklinde değişiklik ve interstisyel nefrit olarak adlandırılan alerjik böbrek reaksiyonlarından kaynaklanan böbrek yetmezliği
- Kansızlık
- Huzursuzluk
- Uyuşma
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusu kandidiyazı (bir tür mantar hastalığı)
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları
- Cilt içinde kanamayla karakterize bir durum
- Saç kaybı
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Cinsel güçsüzlük
- Yüzünüzde, özellikle ağızınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjioödem)

Çok seyrek:

- Porfiri hastalarında ataklar (nadir görülen metabolik bir hastalık)
- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Ağız içinde iltihap
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin seviyelerinde artış
- Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Sinirlilik, kaygı, davranış değişiklikleri, aşırı hareketlilik
- Dilde siyah tüylenme
- Dişlerde renklenme (özellikle süspansiyon formlarında ve çocuk hastalarda daha sıktır)
- İdrarda kristal görülmesi (kum dökme)
- Kan pıhtılaşmasında gecikme veya kırmızı kürelerin parçalanmasında hızlanma

Bilinmiyor:

- Kan şekerinin düşmesine bağlı koma
- Kan şekerinin yükselmesi
- İntihar düşünceleri ve intihar girişimi de dahil, kendine zarar verici davranışlar
- Tat duyusu kaybı
- Koku duyusu kaybı dahil koku alma bozuklukları
- Baygınlık (senkop), benign intrakranial hipertansiyon (iyi huylu kafa içi basınç artışı)
- İşitme yeteneğinde bozulma, işitme kaybı
- Geçici görme kaybı
- Cildin güneşe ve ultraviyole ışığa hassasiyetinin artması (ışığa duyarlılık)
- Aşırı immun cevaplar oluşabilir (aşırı duyarlılık).
- Hareket ve yürüme problemleri (diskinezi, ekstrapiramidal bozukluk)
- Alerjik kaynaklı zatürre
- Alerjik reaksiyondan kaynaklanan kan damarlarında iltihaplanma
- Ağrı (sırt, göğüs, kol ve bacaklar)
- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Eklemlerde ağrı ile birlikte seyredilebilen özellikle güneşe maruz kalan deride kızarıklık, kaşıntı (subakut kütanöz lupus eritematozus)

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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TRİLEVO'nun saklanması

TRİLEVO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihine uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerindeki son kullanma tarihinden sonra TRİLEVO Tedavi Paketini kullanmayınız.

Son kullanma tarihinin ilk iki rakamı ayı, son dört rakamı yılı gösterir.

Eğer TRİLEVO'nun blisterinde ya da kutusunda açılma veya delik fark ederseniz ilacı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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