

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRILMASI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı) SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİSİN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER

-BERAXİN'in içerdiği etkin maddelerden biri 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 (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)

BERAXİN kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse BERAXİN kullanmayı derhal bırakınız, florokinolon grubu antibiyotiklerin (örn. levofloksasin, moksifloksasin, siprofloksasin gibi) kullanımından kaçınınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

-BERAXİN'in içerdiği etkin maddelerden biri 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 florokinolon grubu antibiyotiklerin (örn. levofloksasin, moksifloksasin, siprofloksasin gibi) kullanımından kaçınınız ve BERAXİN kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

-BERAXİN'in içerdiği etkin maddelerden biri olan levofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.

- Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının ani başlayan iltihabı (Akut bakteriyel sinüzit)
- Komplike olmayan (basit) idrar yolu enfeksiyonu
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (bir çeşit akciğer iltihabı olan ve uzun süredir devam eden bronşitin bakteriler nedeniyle aniden kötüleşmesi)

BERAXİN 750 mg film tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet, 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,69 mg levofloksasin hemihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, hidroksipropil metil selüloz, krospovidon, sodyum stearil fumarat ve film kaplama maddesi olarak (Opadry II Yellow): talk, polivinil alkol, polietilen glikol, ponso 4R lak (E124), titanyum dioksit (E171), kinolin sarısı alüminyum lak (E104) 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. BERAXİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BERAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BERAXİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BERAXİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BERAXİN nedir ve ne için kullanılır?

Akut bakteriyel sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki sinüs adı verilen hava boşluklarının iltihaplanması), kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (bir çeşit akciğer iltihabı olan ve uzun süredir devam eden bronşitin bakteriler nedeniyle aniden kötüleşmesi) ve komplike olmayan (basit) idrar yolu enfeksiyonlarında alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyogramla duyarlılık kanıtlanması gerekmektedir.

- BERAXİN, etkin madde olarak sentetik, florokinolon türevi geniş spektrumlu bir antibakteriyel olan levofloksasin içeren, sarı film kaplı oblong (dikdörtgen şeklinde) tablettir.
- BERAXİN, her bir tablette 750 mg levofloksasine eşdeğer 768,69 mg levofloksasin hemihidrat içeren 7 film tablet halinde, PVC-PE-PVDC/Alüminyum blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- BERAXİN, akciğer, sinüs, idrar yolu, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.
- BERAXİN, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
 - Toplum kökenli zatürre (pnömoni)
 - Hastane kaynaklı (nozokomiyal) zatürre (pnömoni)
 - Uzun süredir devam eden bronşit hastalığının aniden (akut) alevlenmesi (uzun süredir devam eden nefes alma zorluğu oluşturan solunum yolu enfeksiyonları)
 - Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının ani başlayan iltihabı (akut bakteriyel sinüzit) (sinüs iltihabı)
 - Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) idrar yolu (üriner sistem) enfeksiyonları
 - Uzun süredir devam eden prostat iltihabı (kronik bakteriyel prostatit)
 - Böbrek enfeksiyonu (akut piyelonefrit)
 - Komplikasyon yapmamış ve komplikasyon yapmış (şiddetli) deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (cilt ya da cilt altı enfeksiyonları)

- Şarbon hastalığı mikrobunun solunum yolu ile alınma ihtimali durumunda (maruz kalma sonrası inhale şarbon)

2. BERAXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BERAXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Levofloksasin veya BERAXİN'in 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 iseniz
- Sara nöbeti geçirdiyse
- Özellikle yaşlı hastalarda veya kortikosteroid (kortizon ve benzeri ilaçlar) alan hastalarda
- BERAXİN tedavisi sırasında tendon iltihaplanması ve ağrı gelişirse
- BERAXİN tedavisi sırasında veya hemen sonrasında ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse
- Gebeyse, gebelikten şüpheleniyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bu ilaç sadece yetişkinler içindir. 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

BERAXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Bilinen kalp hastalığınız ya da kalpte iletim bozukluğu ile ilgili aile hikayeniz (QT uzaması) var ise
- Şeker (diyabet) hastalığınız var ise şeker düşürücü ilaç (antidiyabetik) kullanıyorsanız
- Sinir sistemi ya da zihinsel (mental) hastalığınız var ise
- Beyin tahribatına neden olan, felç ya da diğer beyin hastalıkları geçirdiyse
- 65 yaşında ya da üzerindeyseniz
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise (Doktorunuz ilaç dozunuzu düşürebilir.)
- Karaciğer ile ilgili sorunlarınız var ise
- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız
- Daha önce nöbet (havale) geçirdiyse
- Kortikosteroid içeren ilaçları kullanıyor iseniz
- Öyküsünde bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan myastenia gravis (sinir-kas iletiminde bozulma ve buna bağlı olarak miyastenili hastaların duyduğu anormal yorgunluk hali) bulunan hastalarda
- Tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı) ve tendon yırtılması, periferal nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlar BERAXİN dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi istenmeyen reaksiyonlarla ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen istenmeyen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit (eklem çevresinde şişlik, ağrı), tendon (kasları kemiklere bağlayan bağ) yırtılması, tendonlarda şişme veya iltihaplanma, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi), artralji (eklem ağrısı), miyalji (kas romatizması, kas ağrısı), periferal nöropati (vücudun uç kısımlarında ağrı, uyuşma, iğnelenme ve kas güçsüzlüğü) ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete, depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (zihin karışıklığı)) (Bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

Bu reaksiyonlar, BERAXİN başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu istenmeyen etkileri yaşamıştır.

Herhangi bir ciddi istenmeyen yan etkinin ilk bulgularının veya belirtilerinin ortaya çıkması durumunda BERAXİN kullanımı derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolon grubu

antibiyotiklerle bağlantılı olarak bu ciddi istenmeyen etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda BERAXİN dahil florokinolon grubu antibiyotiklerin kullanımından kaçınılmalıdır.

BERAXİN'i dikkatli kullanınız.

BERAXİN 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, güneşlenmekten kaçınınız.

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

BERAXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BERAXİN'i 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 BERAXİN, hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BERAXİN emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BERAXİN 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.

BERAXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BERAXİN'in içeriğinde bulunan ve renklendirici olarak kullanılan yardımcı madde ponso 4R lak (E124), duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları (kansızlık için kullanılır), çinko içeren multivitaminler, mide yanması için kullanılan magnezyum veya alüminyum içeren antiasitler ve mide ülseri tedavisinde kullanılan sukralfat ile BERAXİN birlikte alındığında, BERAXİN'in emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, BERAXİN uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Kalsiyum karbonat ile birlikte uygulanması halinde vücuttaki emilimi, dağılımı ya da vücuttan atılımı gibi durumlarda (farmakokinetiğinde) önemli olabilecek herhangi bir değişiklik olmaz.
- Kinolon grubu antibiyotiklerle birlikte kullanıldığında teofilin (nefes darlığında kullanılır) düzeylerinde artış saptandığı için BERAXİN ile birlikte kullanımında teofilin düzeyleri izlenmelidir. BERAXİN ile birlikte teofilinin kullanılması durumunda sara nöbeti riski artabilir.
- BERAXİN ile kan sulandırıcı (K vitamini antagonisti) olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında kanınızın ne kadar sürede pıhtılaştığı (protrombin zamanı) ve kanama belirtileri takip edilmelidir.

- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için kullanılan steroid olmayan iltihap giderici ilaçların (aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen ve indometazin), BERAXİN ile birlikte alınması halinde, sara nöbeti geçirme riski artabilir.
- BERAXİN ve kan şekeri düşürücü (antidiyabetik) ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şeker düzeyleri izlenmelidir.
- Gut hastalığında kullanılan probenesid ve mide yanmasına karşı kullanılan simetidin adlı ilaçlar BERAXİN'in böbreklerden atılımını azaltabilir.
- BERAXİN organ nakillerinde kullanılan siklosporin adlı ilacın etkisini uzatabilir.
- BERAXİN ile birlikte kullanılması durumunda; kalpte ritim bozukluğunu önleyen antiaritmik ilaçlar (kinidin ve amiodaron; 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.
- BERAXİN'in kortikosteroidler ile kullanımı halinde, kasları kemiklere bağlayan tendon adlı yapıların iltihaplanma olasılığı daha yüksektir.
- Opiyatlar olarak isimlendirilen güçlü ağrı kesicilerin BERAXİN 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. BERAXİN nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve BERAXİN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. BERAXİN günde bir kez kullanılır.

Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi BERAXİN tedavisi de hastanın ateşsiz (afebril) olmasından veya bakteriyel eradikasyonun sağlanmasından sonra 48-72 saat daha sürdürülmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BERAXİN'i, ağız yolu ile kullanınız. Çiğnenmeden yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Tabletler yemek sırasında veya yemek arasında alınabilir.

Tabletleri günün aynı saatlerinde alınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde BERAXİN dozunun ayarlanması gerekir. BERAXİN kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır. Böbrek yetmezliği hastalarında kandaki atık maddelerin uzaklaştırılması amacıyla uygulanan yöntemler olan hemodiyaliz ve

sürekli ambulatuar peritoneal diyalizin BERAXİN'in vücuttan uzaklaştırılmasında etkisi yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BERAXİN kullandıysanız:

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

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

Aşırı doz alma durumunda derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

BERAXİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu almayı 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.

BERAXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BERAXİN'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'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek

- Tendinit

Çok seyrek

- Aniden başlayan ve hayatı tehdit eden alerjik reaksiyon (anafilaktik şok)
- Tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya kopma)
- Kas güçsüzlüğü

- Periferel nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar, duyu kaybı)

Bilinmiyor

- Bir alerjik reaksiyonunuz (hipersensitivite) varsa 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, 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

- Kanlı da olabilen sulu ishal, olasılıkla mide krampları ve yüksek ateş. Bunlar ciddi bir bağırsak probleminin belirtileri olabilir.
- Kasılmalar (konvülsiyonlar)

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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

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

Yaygın olmayan

- 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

- Ellerinizde ve ayaklarınızda karıncalanma hissi (parestezi) veya titreme
- Endişe, sıkıntı hissi, depresyon, huzursuzluk veya bilinç bulanıklığı
- Çarpıntı veya kan basıncının düşmesi
- Eklem ağrısı veya kas ağrısı
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan trombosit adlı hücrelerin 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

- Güneş ve ultraviyole ışığa karşı cilt hassasiyetinin artması
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Bu durum şeker hastalığı (diyabeti) olan kişiler için önemlidir.
- Görme ve duyma bozuklukları veya tat ve koku bozuklukları
- Gerçekte olmayan şeyleri görmek veya işitmek (halüsinasyonlar), intihar düşüncesi ve davranışları dahil kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar
- Dolaşım bozukluğu (anafilaktik benzeri reaksiyon)
- Kasları kemiklere bağlayan tendon adı verilen yapıların yırtılması (bu istenmeyen etki tedavinin ilk 48 saati içinde ve her iki tarafta) ortaya çıkabilir, kas zayıflığı. Bu durum bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı olan myastenia gravis (sinir-kas iletiminde bozukluk) olan kişilerde önemlidir.
- 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
- Kaslarınızda aşırı güçsüzlükle seyreden bir hastalık olan myastenia gravisin şiddetlenmesi

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
- Çok seyrek görülen bir metabolik hastalık olan porfiri hastalarında ataklar
- Alerjik bir reaksiyona bağlı olarak kan damarı iltihabı

Bunlar BERAXİN'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. BERAXİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BERAXİN'i kullanmayınız.

Tabletlerde herhangi bir bozulma belirtisi görürseniz, size ne yapmanız gerektiğini bildirmesi için eczacınızı arayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

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