

KULLANMA TALİMATI

PİSAN 750 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Levofloksasin hemihidrat (750 mg levofloksasine eşdeğer) 768.69 mg
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, Krosповidon, Mikrokrystalin 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.

Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (Akut bakteriyel sinüzit), kronik bronş iltihabının akut alevlenmesi (kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi) ve komplike olmayan böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyogramla duyarlık kanıtlanması gerekmektedir.

- PİSAN aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:
 - Akut sinüzit
 - Kronik bronşitin akut alevlenmesi
 - Hastane kaynaklı (nozokomiyal) pnömoni
 - Toplumdan edinilmiş pnömoni

- Piyelonefrit dahil, komplike üriner sistem enfeksiyonları
- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları
- Komplike deri ve yumuşak deri enfeksiyonları
- Komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kronik bakteriyel prostatit

2. PİSAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: KAS KİRİŞİ İLTİHABI (TENDİNİT) VE KAS KİRİŞİ (TENDON) YIRTIKMASI, SİNİRLERİN ZARAR GÖRMESİ (PERİFERAL NÖROPATİ), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ ETKİLERİ VE KAS GÜÇSÜZLÜĞÜ HASTALIĞININ (MYASTENİA GRAVİS'İN) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ ADVERS REAKSİYONLAR

- PİSAN da dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz advers reaksiyonlara neden olabilir:
 - Kas kirişi iltihabı (tendinit) ve kas kirişi (tendon) yırtılması
 - Sinirlerin zarar görmesi (periferal nöropati)
 - Santral sinir sistemi etkileri

Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda PİSAN kullanımını derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- PİSAN da dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda PİSAN kullanımından kaçınılmalıdır.
- PİSAN'ın da dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi advers reaksiyonlarla ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (Akut bakteriyel sinüzit)
 - Komplike olmayan böbrek ve idrar yolu enfeksiyonu
 - Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesi (kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi)

PİSAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Levofloksasin veya florokinolon grubu bir diğer antibakteriyel ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Nöbet (konvülsiyon) riskini attırabileceğinden, epilepsi (sara) hastalığınız varsa,
- Florokinolon grubu bir antibakteriyelin kullanımına bağlı geliştiği bilinen tendon rahatsızlığınız (örneğin tendinitis) varsa,
- PİSAN tedavisi sırasında veya hemen sonrasında, ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal gelişirse,
- Hamileyseniz veya süt verme dönemindeyseniz,
- Tabletler sadece yetişkinlerin kullanımı için olduğundan, 18 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.

PİSAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bilinen bir kalp hastalığınız ya da kalpte iletim ile ilgili aile hikayeniz var ise,
- Diyabet (şeker) hastalığınız var ise ve antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız,
- Sara nöbeti geçirdi iseniz ve sinir sistemi hastalığınız var ise,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Böbrek ile ilgili sorunlarınız var ise,
- Güneş ışığına ve solaryum gibi yapay ultraviyole lambalarına direkt maruz kalıyorsanız, PİSAN'ı dikkatli kullanınız.

Kas kirişi iltihabı (tendinit) ve kas kirişinin yırtılması (tendon rüptürü), sinirlerin zarar görmesi (periferik nöropati) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler

PİSAN dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (Kas kirişi iltihabı, kas kirişinin yırtılması, kas kirişlerinde şişme veya iltihap, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) eklem ağrısı, kas ağrısı, sinirlerin zarar görmesi ve merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, kaygı, depresyon, intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı).

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

Herhangi bir ciddi yan etkinin ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda PİSAN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda PİSAN dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

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

PİSAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİSAN'ı yiyeceklerle birlikte veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar mevcut değildir, bu nedenle PİSAN sadece doktor tarafından zorunlu görülürse hamile kadınlarda kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ciddi potansiyel yan etkiler nedeniyle emziren annelerde emzirmenin mi, yoksa ilacın mı kesileceğine doktor karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

PİSAN ile tedavi sırasında görülen baş dönmesi, sersemlik hali, görme bozuklukları gibi bazı yan etkiler, konsantrasyon ve reaksiyon yeteneklerinizi azaltabilir. Bu yeteneklerinizin azaldığını hissederseniz, motorlu taşıt veya iş makinesi kullanmayınız.

PİSAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Demir tuzları, magnezyum veya alüminyum içeren antasidler ile PİSAN birlikte alındığında, PİSAN'ın emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilaçları, PİSAN uygulamasından en az iki saat önce veya iki saat sonra kullanınız.
- Sukralfat, PİSAN birlikte alındığında, PİSAN'ın emilimi belirgin şekilde azaldığından bu ilacı, PİSAN uygulamasından iki saat sonra kullanınız.
- Romatizmal ağrı ve romatizmal iltihap için alınan fenbufen ve benzeri ilaçlar ve teofilin sara nöbet riskini artırabilir.
- PİSAN ile K vitamini antagonisti olan varfarinin birlikte kullanımı esnasında protrombin zamanı ve kanama belirtileri takip edilmelidir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar bir ilacın, PİSAN ile birlikte kullanılması halinde, beyin konvülsiyon eşiğinde düşme riski artabilir.
- PİSAN ve antidiyabetik ilaçların birlikte kullanımı esnasında kan şekerinin yükselmesi ya da düşmesi (hiperglisemi-hipoglisemi) bildirilmiştir. Bu nedenle birlikte kullanımlarında kan şekeri düzeyleri izlenmelidir.
- Probenesid ve simetidin böbreklerin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- PİSAN siklosporin'in etkisini uzatabilir.
- Sınıf IA ve Sınıf III kalp atışlarını düzenleyici (antiaritmik) ilaçlar, depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepressan), bir tür antibiyotik olan eritromisin ve reflü hastalığında kullanılan bir ilaç olan sisaprid ile PİSAN birlikte kullanıldığında kalp atışlarında düzensizlik (aritmi) oluşabilir.

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 alacağınız doz miktarını ve PİSAN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
- PİSAN'ın önerilen dozu günde bir veya iki tablettir.
- Dozaj, enfeksiyonun tipine, şiddetine ve etken patojenin duyarlılığına bağlı olarak doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.
- Tedavi süresi hastalığın gidişine bağlı olarak değişir.

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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde olan yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde PİSAN dozunun ayarlanması gerekir. PİSAN kullanımında birikimi önlemek için doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz 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 alımının sonuçları, zihin karışıklığı, sersemlik, bilinç kaybı ve nöbet gibi merkezi sinir sistemi belirtileri ve kalp ritmi anormalliğine yol açabilecek kalp rahatsızlıklarıdır. Aşırı doz alımının tedavisinde, levofloksasin diyaliz yöntemi ile vücuttan uzaklaştırılmaz. Belirli bir antidotu yoktur.

PİSAN'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız anda unuttuğunuz dozu 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 kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİSAN'a duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar
- Tendon iltihaplanması ve ağrı
- Tendon yırtılması
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kas yorgunluğu
- Kan şekerinin düşmesi
- Ciddi, kalıcı ve/veya kanlı ishal

- İntihar düşüncesi veya davranışları riski gibi kendine zarar verme ile seyreden psikotik reaksiyonlar
- Hayal görme
- Kalp atım ritminin bozulması
- Ateş

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:

- Psikotik reaksiyon, sinirlilik, huzursuzluk, gerginlik
- Sıkıntı hissi, depresyon
- Sara nöbeti
- Titreme
- Bilinç bulanıklığı
- Görme ve duyma bozuklukları
- Tat ve koku alma bozuklukları
- His azalması
- Çarpıntı
- Kan basıncının düşmesi
- Nefes darlığı
- Kansızlık
- İshal
- Karın ağrısı
- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Uykusuzluk
- Uyuşma
- Bulantı
- İştah kaybı
- Hazımsızlık
- Mide yanması
- Kızarıklık
- Halsizlik

- Mantar enfeksiyonu

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 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. 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.

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.