

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI (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 GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLİNEMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ İSTENMEYEN ETKİLER

- TRİLEVO'nun 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 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)

TRİLEVO kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse TRİLEVO kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

- TRİLEVO'nun 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 TRİLEVO kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

TRİLEVO tedavi paketi

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler:

Her bir film tablet 500 mg Levofloksasin içermektedir.

Her bir enterik kaplı mikropellet kapsül 30 mg Lansoprazol içermektedir.

Her bir tablet 1000 mg Amoksisilin'e eşdeğer Amoksisilin trihidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Levofloksasin 500 mg Film Tablet: Krospondon, hidroksipropilmetilselüloz, mikrokristalin selüloz, sodyum stearil fumarat, titanyum dioksit, polietilen glikol, polisorbata

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, polisorbata 80, polilakrilat, sukroz, mısır nişastası, n-metil glukamin, mannitol

Amoksisilin 1000 mg Tablet: Krosprovidon, 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 alınmamış, invazif veya invazif olmayan testlerde *H. Pylori* varlığı kanıtlanan peptik ülser hastalarında endikedir.

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. Levofloksasin ise florokinolon grubu bir antibiyotiktir.

2. TRİLEVO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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.

- TRİLEVO, içerdiği etken maddelerin herhangi birine (florokinolon antibiyotikleri veya penisilin türevlerine veya lansoprazole) veya içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.

TRİLEVO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

- TRİLEVO kullanımı 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)
- 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.
- Tedavi esnasında mikotik (mantar benzeri) organizmalarla ve bakteriyel patojenlerle (mikroplarla) süperenfeksiyon (herhangi bir enfeksiyonla zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun ortaya çıkması) riski oluşabilir. Böyle durumlarda, TRİLEVO uygulanması derhal kesilmeli ve uygun bir tedaviye geçilmelidir.
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili bir probleminiz varsa,
- TRİLEVO'yu aldıktan sonra ani ve şiddetli bir şekilde ishal oluşmuşsa,
- Lansoprazol'ün hamilelik ve emzirme dönemindeki güvenilirliği tam olarak bilinmediği için hamileyseniz veya emziriyorsanız,

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

TRİLEVO Tedavi Paketi'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİLEVO'nun hamilelelerde yapılmış yeterli ve kontrollü çalışmaları mevcut değildir. Hamilelik döneminde kullanımının güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle, sadece doktorunuz tarafından zorunlu görüldükçe kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amoksisilin anne sütüne çok düşük miktarlarda geçer. Levofloksasin anne sütüne geçer. Birçok ilaç anne sütüne geçtiğinden bu ihtimal göz önünde tutulmalı ve dikkatli davranılmalıdır. Lansoprazolün etki ve emniyeti belirlenemediğinden emzirenlerde kullanılmamalıdır.

Emzirme döneminde herhangi bir ilaç kullanımından önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TRİLEVO'nun araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

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.

TRİLEVO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Bu ilaç mannitol içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aşağıdaki uyarılar ilaçların geçmiş ya da yakın gelecekteki kullanımları için de uygulanabilir. TRİLEVO'yu;

- Antasidlerle (mide asidine zıt etki gösteren ilaçlar), sukralfat, demir tuzları ve multivitaminler ile,
- Teofilin (solunuma yardımcı ilaç), varfarin (kan sulandırıcı ilaç), probenesid, simetidin, non-streoid anti inflamatuvar ve antidiyabetik ilaçlar ile,
- Ketokonazol, ampisilin esterleri ve digoksin (kalp ilacı) ile,
- QT aralığını uzatan ilaçlar ile

beraber alırken dikkatli olunmalıdır.

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 üç 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 hissetmeniz 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 doktorunuza veya eczacınıza 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 dair farmakolojik bir veri mevcut değildir.

Levofloksasin

Levofloksasinin aşırı doz durumlarında baş dönmesi, konfüzyon (kafa karışıklığı), bilinç kaybı ve konvülsif tutarıklar (nöbet hali) gibi santral sinir sistemi belirtileri ile bulantı gibi gastrointestinal sistem reaksiyonları görülebilir. Klinik farmakoloji çalışmalarında fazla alınan dozun QT aralığını (kalp ritmi ile ilgili olarak) arttırdığı görülmüştür.

Aşırı doz durumunda hasta dikkatle takip edilmeli (EKG'si de dahil olmak üzere) ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Doz aşımı durumlarında gastrik lavaj (mide yıkanması) uygulaması düşünülmelidir. Mide mukozasını korumak amacıyla antasidler (midede asit miktarını azaltan ilaçlar) kullanılabilir. Levofloksasin hemodiyaliz, peritoneal diyaliz veya sürekli ambulatuvar peritoneal diyaliz ile vücuttan uzaklaştırılmaz. Spesifik bir antidotu yoktur.

Lansoprazol

Lansoprazolün bilinen bir antidotu (panzehiri) yoktur. Diyaliz ile vücuttan uzaklaştırılmaz. Doz aşımı halinde semptomatik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır.

Amoksisilin

Doz aşımı durumunda tedavi kesilmeli; gerekli semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Amoksisilin hemodiyaliz ile dolaşımdan uzaklaştırılır.

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 asla çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutmayınız.

TRİLEVO ile tedavi sonlandırıldığındaki 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:

- Nadir vakalarda aşırı duyarlılık reaksiyonları (cilt döküntüleri, uyuşma, allerji, vücutta şişme, anjiödem, nefes alma zorluğu) gelişmiş ise,
- Kalp ritim değişiklikleri gelişir göğüs ağrısı olursa,
- Ağızdan kan gelir veya dışkının rengi siyah olursa,
- Karaciğer bozukluğu veya sarılık hastalığınız varsa ve gözünüzün beyaz kısmının veya derinizin rengi sararmaya başlamışsa,
- Böbrek yetmezliği gibi böbrek probleminiz varsa ve idrar miktarınızda gözle görülür bir şekilde azalma veya artma söz konusu ise,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRİLEVO'ya karşı ciddi allerjiniz 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:

- Konvülziyonlar (nöbetler), pankreas iltihabı, lansoprazole bağlı göğüste şişme ve impotans (iktidarsızlık),
- Karın ağrısı, koyu feçes (dışkı), dil fonksiyon bozukluğu, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde yükselme ve beyaz kan hücrelerinde azalma,
- Tendinit, tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya kopma),
- Kol ve bacaklarda uyuşukluk,
- Kas güçsüzlüğü,
- Periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı),
- Konfüzyon (zihin karışıklığı), baş ağrısı ve baş dönmesi,
- Solunum bozuklukları,
- TRİLEVO aldıktan sonra aniden gelişen ve uzun süren ishaliniz mevcut ise,
- Dezoryantasyon (oryantasyon güçlüğü), baş dönmesi, saçlarda incelme, kulaklarda çınlama, anksiyete (endişe hali) ve depresyon (bunalım), halüsinasyonlar, kabus görme, uyku

bozuklukları, gerçeği ayırt etme güçlüğü, konfüzyon (zihin karışıklığı), panik ve davranış bozuklukları, intihar eğilimi,

- Kanama zamanı ve pıhtılaşma bozuklukları,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kas ve eklem ağrıları, eklemlerde şişme (ayak bileği), deride karıncalanma ve yanma ve bulanık görme
- Baş dönmesi, uykusuzluk, ateş, baş ağrısı, yorgunluk, ağrı
- Kaşıntı, kızarıklık
- Farenjit, rinit, sinüzit
- Vajinit (vajina iltihabı), vajinal monilyazis (pamukçuk)
- Artralji (eklem ağrısı)
- Miyalji (kas ağrısı)
- Ağızda aft ve dilde kararma, susuzluk hissi, glossit (dil iltihabı), rektal (makat bölgesinde) kaşıntı, bulantı, oral monilyazis (pamukçuk), stomatit (ağız içi iltihapları), dil renginde değişiklik, kusma, kabızlık, şişkinlik, mide ağrısı

Bunlar TRİLEVO'nun hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler, TRİLEVO'yu almayı bıraktığınızda kendiliğinden ortadan kalkacaktır.

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'nin 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.”

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

Üretim Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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