

Navodilo za uporabo

Levofloksacin Lek 250 mg filmsko obložene tablete levofloksacin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin Lek in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levofloksacin Lek
3. Kako jemati zdravilo Levofloksacin Lek
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin Lek
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Levofloksacin Lek in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Levofloksacin Lek. Tablete Levofloksacin Lek vsebujejo učinkovino levofloksacin. Spada v skupino antibiotikov. Levofloksacin je »kinolonski« antibiotik. Deluje tako, da ubija bakterije, ki v vašem telesu povzročajo okužbe.

Zdravilo Levofloksacin Lek se lahko uporablja za zdravljenje okužb:

- sinusov,
- pljuč, pri ljudeh z dolgotrajnimi težavami z dihanjem ali s pljučnico,
- urinarnega trakta, vključno z ledvicami ali mehurjem,
- prostate, pri dolgotrajni okužbi,
- kože in podkožja, vključno z mišičjem. To včasih imenujemo »mehko tkivo«.

V nekaterih posebnih okoliščinah se lahko zdravilo Levofloksacin Lek uporablja za zmanjšanje možnosti za razvoj pljučne bolezni z imenom antraks oz. poslabšanje bolezni po izpostavitvi bakterijam, ki povzročajo antraks.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Levofloksacin Lek

Ne uporabljajte zdravila Levofloksacin Lek in obvestite svojega zdravnika, če:

- ste alergični na levofloksacin, kateri koli drug kinolonski antibiotik kot so moksifloksacin, ciprofloksacin ali ofloksacin ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Znaki alergijske reakcije vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.
- ste kadarkoli imeli epilepsijo;
- ste kadarkoli imeli težave s tetivami, kot npr. tendinitis, povezane z uporabo antibiotikov iz skupine »kinolonov«. Tetiva je vez, ki pritrjuje mišico na kost;
- ste otrok ali odraščajoči mladostnik;
- ste noseči, bi lahko zanosili ali menite, da ste noseči;

- dojite.

Ne jemljite tega zdravila, če karkoli od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Levofloksacin Lek posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Levofloksacin Lek, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

Pred začetkom jemanja zdravila Levofloksacin Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste stari 60 let ali starejši;
- uporabljate kortikosteroide, včasih imenovane steroidi (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Lek«);
- ste že kdaj imeli epileptični napad (krče);
- ste imeli okvaro možganov kot posledico kapi ali drugih možganskih poškodb;
- imate težave z ledvicami;
- imate bolezen, znano kot pomanjkanje glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze. Če jemljete to zdravilo, je pri vas večja verjetnost, da boste imeli resne težave s krvjo.
- ste kdaj imeli težave z duševnim zdravjem;
- ste kadarkoli imeli težave s srcem: pri uporabi te vrste zdravil je potrebna previdnost, če imate že od rojstva ali je imel kdo v vaši družini podaljšan QT interval (viden na EKG, električnem snemanju srca), če imate neravnovesje soli v krvi (še posebej če imate nizko raven kalija ali magnezija v krvi), če imate zelo počasen srčni ritem (bradikardija), če imate slabotno srce (srčno popuščanje), če ste v preteklosti imeli srčni napad (miokardni infarkt), če ste ženskega spola ali starejši ali pa če jemljete še katera druga zdravila, ki lahko povzročijo nenormalne spremembe EKG (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Lek«).
- ste sladkorni bolnik;
- ste kdaj imeli težave z jetri;
- imate miastenijo gravis;
- če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile);
- če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene);
- če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza).
- če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk),
- imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali Ehlers-Danlovov sindrom, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen] ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]).
- če ste po jemanju levofloksacina kdaj imeli hud izpuščaj na koži ali luščenje kože, mehurje in/ali razjede v ustih.
-

Če niste prepričani, da karkoli od zgoraj navedenega velja za vas, se o tem posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Levofloksacin Lek.

Kinolonski antibiotiki lahko povečajo vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti, kar lahko v hudih primerih privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 4). To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen. Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.

Med jemanjem tega zdravila

Redko se lahko pojavita bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), ste prejemnik presajenega organa, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganja kit se lahko pojavijo že prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Levofloksacin Lek. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Levofloksacin Lek, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeta okončina miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.

Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Levofloksacin Lek in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.

Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.

Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.

Dolgotrajni, onesposablajoči in potencialno ireverzibilni (nepovratni) resni neželeni učinki

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Levofloksacin Lek, so bila povezana z zelo redkimi, a resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni (nepovratni). To vključuje bolečine v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila Levofloksacin Lek pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

Resne kožne reakcije

Med uporabo levofloksacina so bile opisane resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom (SJS), toksično epidermalno nekrolizo (TEN) in reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS).

- SJS/TEN se lahko sprva pojavita kot rdečkaste, tarčam podobne kožne spremembe ali krožne lezije, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu. Pojavijo se lahko tudi razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh (rdeče in otekle oči). Pred tovrstnimi resnimi izpuščaji na koži se pogosto pojavijo zvišana telesna temperatura in/ali gripi podobni simptomi. Ti izpuščaji lahko napredujejo v razširjeno luščenje kože in življenjsko nevarne zaplete ter so lahko smrtni.
- DRESS se sprva pojavi z gripi podobnimi simptomi in izpuščajem na obrazu, potem pa z razširjenim izpuščajem in zvišano telesno temperaturo, zvišanimi jetrnimi encimi (to je opazno na preiskavah krvi), povečanjem števila posebne vrste belih krvnih celic (eozinofilija) in povečanjem bezgavk.

Če se pri vas pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug od navedenih kožnih simptomov, prenehajte jemati levofloksacin in se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite zdravniško pomoč.

Druga zdravila in zdravilo Levofloksacin Lek

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je pomembno zato, ker lahko zdravilo Levofloksacin Lek vpliva na delovanje drugih zdravil. Poleg tega lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Levofloksacin Lek.

Še posebej povejte zdravniku, če jemljete katero od spodaj navedenih zdravil. To je pomembno, ker se lahko poveča možnost za razvoj neželenih učinkov, če jih jemljete sočasno z zdravilom Levofloksacin Lek:

- Kortikosteroide, včasih imenovane steroidi - uporabljajo se za zdravljenje vnetja. V tem primeru obstaja večja verjetnost za vnetje in/ali pretrganje tetiv.
- Varfarin – uporablja se za redčenje krvi. Bolj verjetno lahko zakrvavite. Zdravnik vam bo morda s krvnimi testi redno preverjal parametre strjevanja krvi.
- Teofilin – uporablja se za zdravljenje težav z dihanjem. Bolj verjetno je, da boste imeli več epileptičnih napadov (krčev), če jemljete to zdravilo z zdravilom Levofloksacin Lek.
- Nesteroidne antirevmatike (NSAID) - uporabljajo se za zdravljenje bolečine ali vnetja, npr. acetilsalicilna kislina, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indometacin. Bolj verjetno je, da boste imeli več epileptičnih napadov (krčev), če jemljete katero od teh zdravil z zdravilom Levofloksacin Lek.
- Ciklosporin - uporablja se pri transplantacijah organov. Bolj verjetno je, da boste imeli več neželenih učinkov ciklosporina.
- Zdravila, ki uravnavajo način bitja srca. To so zdravila za zdravljenje neenakomernega bitja srca (antiaritmiki kot so kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, sotalol, dofetilid, ibutilid in amjodaron), depresij (triciklični antidepresivi kot sta amitriptilin in imipramin), psihiatričnih motenj (antipsihotiki) in bakterijskih okužb (»makrolidni« antibiotiki, kot so eritromicin, azitromicin, klaritromicin).
- Probenecid – za zdravljenje protina in cimetidin – za zdravljenje ulkusa in zgage. Posebna previdnost je potrebna, če katero koli od navedenih zdravil jemljete z zdravilom Levofloksacin Lek. Če imate okvaro ledvic, vam bo morda zdravnik predpisal nižji odmerek.

Ne jemljite zdravila Levofloksacin Lek istočasno s spodaj navedenimi zdravili. Ta zdravila namreč lahko vplivajo na delovanje zdravila Levofloksacin Lek:

- Tablete z železom (za anemijo), cinkovi dodatki, antacidi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij (za želodčno kislino ali zgago), didanozin ali sukralfat (za želodčni ulkus). Glejte poglavje 3 »Če jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat«.

Urinski test za opiate

Urinski test lahko pokaže »lažno pozitivne« rezultate za skupino močnih analgetikov imenovanih »opiat« pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Levofloksacin Lek. Če vam je zdravnik predpisal urinske teste, mu povejte, da jemljete zdravilo Levofloksacin Lek.

Tuberkulozni test

To zdravilo lahko povzroči »lažno negativne« rezultate za nekatere laboratorijske teste na bakterijo, ki povzroča tuberkulozo.

Nosečnost in dojenje

Ne jemljite tega zdravila, če:

- ste noseči, bi lahko zanosili ali menite, da ste noseči;
- dojite ali nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po jemanju tega zdravila se lahko pojavijo neželeni učinki kot so omotica, zaspanost, vrtoglavica (vertigo) ali motnje vida. Nekateri od teh neželenih učinkov lahko okrnijo sposobnost za koncentracijo in hitrost reagiranja. Če pride do tega, ne vozite avtomobila in ne opravljajte del, pri katerih je potrebna previdnost.

Zdravilo Levofloksacin Lek vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Levofloksacin Lek vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23mg) na tableto, kar v bistu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Levofloksacin Lek

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Kako jemati to zdravilo

- Zdravilo zaužijte skozi usta.
- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode.
- Tablete lahko zaužijete z obrokom ali kadarkoli med obroki.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Zaščita kože pred soncem

Med jemanjem tega zdravila in 2 dni po prenehanju jemanja zdravila se ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi. Koža lahko postane bolj občutljiva na sončne žarke in lahko pordi, skeli ali pride do mehurjev, zato upoštevajte spodnja opozorila:

- Uporabljajte kreme z visokim zaščitnim faktorjem.
- Vedno nosite pokrivalo in oblačila, ki pokrijejo roke in noge.
- Ne sončite se.

Če že jemljete tablete z železom, dodatke s cinkom, antacide, didanozin ali sukralfat

- Ne jemljite teh zdravil istočasno z zdravilom Levofloksacin Lek. Odmerek navedenih zdravil zaužijte vsaj 2 uri pred ali po zaužitju zdravila Levofloksacin Lek.

Koliko zdravila vzeti

- Zdravnik bo določil, koliko tablet Levofloksacin Lek lahko vzamete.
- Odmerek je odvisen od vrste in mesta okužbe.
- Čas zdravljenja je odvisen od resnosti okužbe.
- Če menite, da je delovanje zdravila prešibko ali premočno, odmerjanja ne spreminjajte sami, ampak se o tem posvetujte z zdravnikom.

Odrasli in starejši bolniki

okužba sinusov	- dve tableti zdravila Levofloksacin Lek 250 mg, enkrat na dan - ali ena tableta zdravila Levofloksacin Lek 500 mg enkrat na dan
pljučna okužba pri bolnikih z dolgotrajnimi težavami z dihanjem	- dve tableti zdravila Levofloksacin Lek 250 mg, enkrat na dan - ali ena tableta zdravila Levofloksacin Lek 500 mg enkrat na dan

pljučnica	<ul style="list-style-type: none"> - dve tableti zdravila Levofloksacin Lek 250 mg, enkrat ali dvakrat na dan - ali ena tableta zdravila Levofloksacin Lek 500 mg enkrat ali dvakrat na dan
okužba urinarnega trakta, vključno z ledvicami ali mehurjem	<ul style="list-style-type: none"> - ena ali dve tableti zdravila Levofloksacin Lek 250 mg enkrat na dan - ali ½ tablete ali ena tableta zdravila Levofloksacin Lek 500 mg enkrat na dan
okužba prostate	<ul style="list-style-type: none"> - dve tableti zdravila Levofloksacin Lek 250 mg enkrat na dan - ali ena tableta zdravila Levofloksacin Lek 500 mg enkrat na dan
okužba kože in mehkih tkiv, vključno z mišičjem	<ul style="list-style-type: none"> - dve tableti zdravila Levofloksacin Lek 250 mg enkrat ali dvakrat na dan - ali ena tableta zdravila Levofloksacin Lek 500 mg enkrat ali dvakrat na dan

Odrasli in starejši bolniki z okvaro ledvic

Zdravnik vam bo lahko predpisal nižji odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravila Levofloksacin Lek otroci in mladostniki **ne** smejo jemati.

Če ste vzeli večji odmerek tablet Levofloksacin Lek, kot bi smeli

Če ste pomotoma zaužili več tablet, kot bi jih smeli, to takoj povejte zdravniku ali poiščite zdravniško pomoč. Vzemite zdravilo s seboj. Tako bo zdravnik vedel, katero zdravilo ste zaužili. Lahko se pojavijo: epileptični napadi, občutek zmedenosti, omotica, motnje zavesti, tresenje (tremor) in težave s srcem, ki lahko vodijo v neenakomerno bitje srca, občutek slabosti (navzea) ali bolečine v želodcu.

Če ste pozabili vzeti tablete Levofloksacin Lek

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če ni že skoraj čas za naslednji odmerek. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati tablete Levofloksacin Lek

Ne prenehajte jemati zdravila Levofloksacin Lek samo zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zaključite z jemanjem tablet, ki vam jih je predpisal zdravnik. Če zaključite z jemanjem tablet prezgodaj, se lahko okužba ponovi, vaše stanje se lahko poslabša ali bakterija postane odporna na zdravilo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ti učinki so po navadi blagi do zmerni in pogosto po kratkem času izginejo.

Prenehajte uporabljati zdravilo Levofloksacin Lek in nemudoma obiščite zdravnika ali pojdite v bolnišnico, če opazite naslednji neželeni učinek:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Pojav alergijske reakcije. Znaki lahko vključujejo: izpuščaj, težave s požiranjem ali dihanjem, oteklost ustnic, obraza, žrela ali jezika.

Prenehajte uporabljati zdravilo Levofloksacin Lek in nemudoma povejte zdravniku, če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- Vodena driska, lahko s krvjo, spremljajo jo lahko želodčni krči in visoka telesna temperatura. To so lahko znaki hudih težav s prebavili.
- Bolečine in vnetje tetiv ali vezi, kar lahko vodi v pretrganje. Najpogosteje je prizadeta Ahilova tetiva.
- Epileptični napadi (konvulzije).
- Videnje stvari ali slišanje glasov, ki obstajajo (halucinacije, paranoja), spremembe mnenja in razmišljanja (psihotične reakcije) z možnostjo samomorilnega razmišljanja ali ravnanja;
- depresivnost, psihične težave, nemir (agitacija), nenormalne sanje ali nočne more.
- Razširjen izpuščaj, zvišana telesna temperatura, povišane vrednosti jetrnih encimov, krvne spremembe (eozinofilija), povečane bezgavke in vključenost drugih organskih sistemov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi, znana tudi kot sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo). Glejte tudi poglavje 2.
- sindrom, povezan z oslabljenim izločanjem vode in nizko vsebnostjo natrija (SIADH).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Resen izpuščaj na koži, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo. Te spremembe se lahko pojavijo kot rdečkaste, tarčam podobne pege ali krožne lezije, pogosto z osrednjimi mehurji na trupu, luščenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih in očeh; pred njimi se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi. Glejte tudi poglavje 2.
- Izguba apetita, porumenelost kože in oči, temno obarvan urin, srbenje ali občutljiv želodec (trebuh). To so lahko znaki težav z jetri, ki lahko vključujejo smrtno odločitev jeter.
- Pekoč občutek, mravljinčenje, bolečina ali otrplost. To so lahko znaki stanja, imenovanega nevtropatija.

Če se med jemanjem tablet Levofloksacin Lek pri vas pojavijo težave z vidom ali če imate kakršne koli druge težave z očmi, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči.

Zdravniku povejte, če kateri od naslednjih neželenih učinkov postane resen ali če traja dlje kot nekaj dni:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 in 10 bolnikov)

- težave s spanjem;
- glavobol, omotica;
- občutek slabosti (siljenje na bruhanje, bruhanje) in driska;
- zvišanje ravni jetrnih encimov v krvi.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- spremembe števila drugih bakterij ali glivic, okužba z glivico imenovano *Candida*, kar lahko zahteva zdravljenje;
- sprememba števila belih krvnih celic na nekaterih laboratorijskih preiskavah (levkopenija, eozinofilija);
- občutek stresa (tesnobe), zmedenosti, nervoznosti, zaspanosti, tresavica, vrtoglavica;
- kratka sapa (dispneja);
- sprememba okusa, izguba teka, razdražen želodec ali težave z želodcem (dispepsija), bolečine v predelu trebuha, občutek napihnjenosti (flatulenca) ali zaprtje;
- srbenje in izpuščaj na koži, hudo srbenje ali koprivnica, čezmerno znojenje (hiperhidroza);
- bolečine v sklepih ali mišicah;

- nenormalne vrednosti izvidov krvi zaradi težav z delovanjem jeter (zvišan bilirubin) ali ledvic (zvišan kreatinin);
- splošna oslabelost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- povečana nagnjenost k pojavu modric in krvavitev, ki nastane zaradi zmanjšanja števila krvnih ploščic (trombocitopenija);
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (nevtropenija);
- pretiran imunski odziv (hipersenzitivnost);
- zmanjšanje ravni sladkorja v krvi (hipoglikemija) To je še posebno pomembno pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi sladkorne bolezni;
- občutek mravljinčenja v dlaneh in stopalih (parestezije);
- težave s sluhom (tinitus) ali težave z vidom (zamegljen vid);
- nenormalno hitro bitje srca (tahikardija) ali nizek krvni tlak (hipotenzija);
- mišična oslabelost, kar je lahko še posebej pomembno pri bolnikih z miastenijo gravis (redko boleznijo živčevja);
- spremembe v delovanju ledvic, občasno odpoved delovanja ledvic, do česar lahko pride zaradi alergijske ledvične reakcije (intersticijski nefritis);
- zvišana telesna temperatura;
- Ostro omejene, pordele lise z mehurji ali brez njih, ki se pojavijo v nekaj urah po uporabi levofloksacina in kjer po zacelitvi nastanejo mesta povnetne čezmerne pigmentacije (hiperpigmentacije); po navadi se po nadaljnji izpostavljenosti levofloksacinu ponovijo na istih delih kože ali sluznic.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija): posledično je lahko, zaradi razgradnje rdečih krvnih celic, koža bleda ali rumena; zmanjšanje števila vseh vrst krvnih celic (pancitopenija);
- zvišana telesna temperatura, vneto žrelo in splošno slabo počutje, ki ne izgine. To je lahko posledica zmanjšanja števila belih krvnih celic (agranulocitoza);
- prekinitev krvnega obtoka (kot anafilaktični šok);
- zvišanje ravni sladkorja v krvi (hiperglikemija) ali izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma). Glejte poglavje 2. To je pomembno za bolnike s sladkorno boleznijo;
- spremembe vonja, izguba vonja ali okusa (parosmija, anosmija, agevzija);
- težave z gibanjem in hojo (diskinezija, ekstrapiramidne motnje);
- začasna izguba zavesti ali padec (sinkopa);
- začasna izguba vida;
- oslabitev ali izguba sluha;
- nenormalno hiter srčni ritem, življenje ogrožajoč nepravilen srčni ritem, vključno s srčnim zastojem, spremembe srčnega ritma (imenovane podaljšanje intervala QT, ki ga vidimo na EKG, električna aktivnost srca);
- težave z dihanjem ali sopenje (bronhospazem);
- alergijske pljučne reakcije;
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis);
- vnetje jeter (hepatitis);
- povečana občutljivost kože za sonce in ultravijolično svetlobo (fotosenzitivnost);
- vnetje drobnih krvnih žil, ki dovajajo kri po telesu zaradi alergijske reakcije (vaskulitis);
- vnetje tkiva v ustih (stomatitis);
- pretrganje mišic in razpad mišičnih vlaken (rabdomioliza);
- rdečina in oteklina sklepa (artritis);
- bolečine, vključno z bolečinami v hrbtu, prsih in okončinah;
- napadi porfirije pri bolnikih s porfirijo (zelo redko presnovno boleznijo);
- vztrajen glavobol z ali brez zameglitve vida (benigna intrakranialna hipertenzija);

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, ščegetanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, kot tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar lahko povzroči smrt, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Levofloksacin Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Levofloksacin Lek

Učinkovina je levofloksacin.

Ena tableta vsebuje 250 mg levofloksacina (v obliki hemihidrata).

Pomožne snovi so:

Jedro tablete:

laktoza monohidrat, povidon K30, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), smukec, brezvodni koloidni silicijev dioksid, premreženi natrijev karmelozat, glicerildibehenat.

Obloga tablete:

Hipromeloza, Hidroksiopropilceluloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), smukec.

Izgled zdravila Levofloksacin Lek in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete so svetlo oranžno-rožnato obarvane, osemkotne, bikonveksne z zarezo na obeh straneh.

Filmsko obložene tablete so pakirane v aluminij/PVC/TE/PVDC pretisne omote, ki so vstavljeni v škatlo.

Velikosti pakiranj:

1, 3, 4, 5, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 60, 90 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Levofloksacin Lek

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alle 1, 39179 Barleben, Nemčija
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Levofloxacin Sandoz 250 mg - Filmtabletten
Belgija:	Levofloxacin Sandoz 250 mg – filmomhulde tabletten
Bolgarija:	FLEXID
Finska:	Levofloxacin Sandoz 250 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemčija:	Levofloxacin Sandoz 250 mg Filmtabletten
Madžarska:	Levofloxacin Sandoz 250 mg filmtabletta
Italija:	Levofloxacin Sandoz 250 mg compresse rivestite con film
Nizozemska:	Levofloxacin Sandoz 250 mg – filmomhulde tabletten
Republika Slovaška:	Levofloxacin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Levofloksacin Lek 250 mg filmsko obložene tablete
Velika Britanija:	Levofloxacin 250 mg Film-coated Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19.4.2021.